



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 39-11/2021 від "21" липня 2025 року
(редакція 4)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР», код ЄДРПОУ 19243202,
уповноважений представник в Україні
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
в особі директора Бикова Владислава Георгійовича, підтверджує, що медичний виріб

Медичні вироби торгових марок Flexi life plus та Blue White
Клас безпеки: I (нестерильний)

Виробник **ЧИФТЧИЛЕР БІРЛІК КАГІТЧИЛІК АНОНІМ ШІРКЕТІ – САКАР'Я БРАНЧ**
(CİFTÇİLER BİRLİK KAGITÇILIK ANONİM ŞİRKETİ - SAKARYA BRANCH)
(ÇİFTÇİLER BİRLİK KAĞITÇILIK ANONİM ŞİRKETİ – SAKARYA BRANCH)
З. Організована промислова зона, 10. Доруга, №79, Сегютлю, Сакар'я, Туреччина
(3. Organize Sanayi Bölgesi, 10.Yol, No: 79; Sogutlu, Sakarya, Turkey)
(3. Organize Sanayi Bölgesi, 10. Yol, No:79, Söğütlu, Sakarya, Türkiye)

модифікації медичного виробу наведені в Додатку №1 до даної Декларації про відповідність

який випускається за технічною документацією виробника, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,

а також:

ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";

ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT) "Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги";

ДСТУ EN ISO 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів";

ДСТУ EN ISO 1041:2019 (EN ISO 1041:2008, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";

ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і випробування в рамках процесу управління ризиками";

ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Тести на цитотоксичність in vitro";

ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 (EN ISO 10993-10:2013, IDT; ISO 10993-10:2010, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію шкіри";

ДСТУ EN ISO 14155:2022 (EN ISO 14155:2020, IDT; ISO 14155:2020, IDT) "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика";

ДСТУ EN 62366-1:2019 (EN 62366-1:2015, IDT; IEC 62366-1:2015, IDT) "Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів";

ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT) "Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги";

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, внутрішній контроль виробництва, згідно із додатком №8 (пункти 1-4).

Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника.

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР» як уповноважений представник виробника (від імені та під відповідальність виробника) відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. М. Брайчевського, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "21" липня 2030 року.

Директор _____ **В.Г. Биков**



ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 39-11/2021 від "21" липня 2025 року (редакція 4)

Медичні вироби торгових марок Flexi life plus та Blue White

Виробник **ЧИФТЧИЛЕР БІРЛІК КАĞИТЧИЛИК АНОНІМ ШІРКЕТІ – САКАР'Я БРАНЧ**
(CİFTÇİLER BİRLİK KAĞITÇILIK ANONİM ŞİRKETİ - SAKARYA BRANCH)

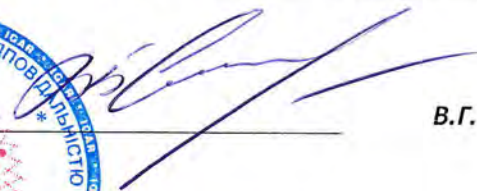
(ÇİFTÇİLER BİRLİK KAĞITÇILIK ANONİM ŞİRKETİ – SAKARYA BRANCH)

3. Організована промислова зона, 10. Дорога, №79, Сөгютлю, Сакар'я, Туреччина

(3. Organize Sanayi Bölgesi, 10.Yol, No: 79, Sogutlu, Sakarya, Turkey)

(3. Organize Sanayi Bölgesi, 10. Yol, No:79, Söğütlu, Sakarya, Türkiye)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Pull up adult pants trade mark Flexi life plus, size S	Підгузки-труси для дорослих торгової марки Flexi life plus, розмір S
2.	Pull up adult pants trade mark Flexi life plus, size M	Підгузки-труси для дорослих торгової марки Flexi life plus, розмір M
3.	Pull up adult pants trade mark Flexi life plus, size L	Підгузки-труси для дорослих торгової марки Flexi life plus, розмір L
4.	Pull up adult pants trade mark Flexi life plus, size XL	Підгузки-труси для дорослих торгової марки Flexi life plus, розмір XL
5.	Adult Diapers trade mark Flexi life plus, size S	Підгузки для дорослих торгової марки Flexi life plus, розмір S
6.	Adult Diapers trade mark Flexi life plus, size M	Підгузки для дорослих торгової марки Flexi life plus, розмір M
7.	Adult Diapers trade mark Flexi life plus, size L	Підгузки для дорослих торгової марки Flexi life plus, розмір L
8.	Adult Diapers trade mark Flexi life plus, size XL	Підгузки для дорослих торгової марки Flexi life plus, розмір XL
9.	Underpad trade mark Flexi life plus, 60 × 90 cm	Пелюшка торгової марки Flexi life plus, 60 × 90 см
10.	Perineal Area cleaning towel trade mark Blue White	Рушник для очищення пахової зони торгової марки Blue White
11.	Body cleaning towel trade mark Blue White	Рушник для очищення тіла торгової марки Blue White

В.Г. Биков