



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№13-11/2016-IGAR від "30" серпня 2024 року
(редакція 5)

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 19243202,
в особі директора Бикова Владислава Георгійовича, підтверджує, що медичний виріб

Одяг медичний нестерильний торгової марки IGAR

Клас безпеки: I

Виробник **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності) Ксінтао Ксінгронг Протектив Продактс Ко., Лтд.,
(Xiantao Xingrong Protective Products Co., Ltd.)
Пенгчанг Аве (Саус оф Хіанпенг Роуд) Ксінтао, 433018 Хубей Китайська
Народна Республіка
(Pengchang Ave (South of Xianpeng Road) Xiantao, 433018 Hubei P.R. China)

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

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

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 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)";

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

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 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT) "Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів";

ДСТУ EN 14683:2022 (EN 14683:2019+AC:2019, IDT) "Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування".

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №8: внутрішній контроль виробництва.

Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ "ІГАР", що 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: "30" серпня 2029 року.

Директор

В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №13-11/2016-IGAR від "30" серпня 2024 року (редакція 5)

Одяг медичний нестерильний торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва Ксінтао Ксінгронг Протектив Продактс Ко., Лтд.,
(Виробничі потужності) (Xiantao Xingrong Protective Products Co., Ltd.)

Пенгчанг Аве (Саус оф Хіанпенг Роуд) Ксінтао, 433018 Хубей Китайська
Народна Республіка
(Pengchang Ave (South of Xianpeng Road) Xiantao, 433018 Hubei P.R. China)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Non-woven medical mask trade mark IGAR	Маска медична неткана торгової марки IGAR
2.	Medical shoe-covers trade mark IGAR	Бахіли медичні торгової марки IGAR
3.	Medical cap trade mark IGAR	Шапочка медична торгової марки IGAR

Директор

М.П.



В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1