Фактична адреса:
вул. МЕТАЛІСТІВ, 20,
м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження:
вул. МИХАЙЛА БОЙЧУКА, 18-А,
м. КИЇВ, УКРАЇНА, 01103
тел/факс (044) 585-34-55 (53, 56)
E-mail: info@igar.ua

Business address:
20, METALISTIV Str.,KYIV,
03057, UKRAINE
Registered address:
18-A, MYKHAILO BOYCHUK Str., KYIV,
01103, UKRAINE
phone/fax 380-44-585-34-55
380-44-585-34-56
E-mail: info@igar.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Липень 2026

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Ханчжоу Хуа'ан Медікал енд Хелс Інструментс Ко., Лтд. (Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.) Білдінг 2, 1# Фужу Нан ЕрДі Вучанг Таун, Юханг Дістрікт 310023 Ханчжоу, Чжецзян, Китай (Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China)
Продукція: Термометр медичний електронний з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR, DT-K111A
Серія №: 202602 Кількість: 1 200 штук
Дата виготовлення: 2026.07 Термін придатності: 2031.07

Цим підтверджується, що для вказаних вище товарів було проведено перевірку перед відправкою.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки шляхом випадкового відбору, дана партія продукції відповідає вимогам виробництва за системою управління якістю відповідно до ДСТУ EN ISO 13485 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Липень 2026

Продукція: **Термометр медичний електронний з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR, DT-K111A**
Серія №: 202602 Кількість: 1 200 штук
Дата виготовлення: 2026.07 Термін придатності: 2031.07

Випробування відповідно до стандарту EN 12470-3:2000+A1:2009			
Пункт	**Параметри випробування**	**Вимоги (умови навколишнього середовища: 18°C-28°C, 50±20% вологість)**	**Результат**
6.2.3	Максимальна допустима похибка в стандартних умовах	Максимальна допустима похибка у діапазоні вимірювань від 35,5°C до 42,0°C буде становити 0,1°C у межах температурного діапазону навколишнього середовища від 18°C до 28°C. За межами діапазону вимірювання від 35,5°C до 42,0°C або поза межами температурних умов навколишнього середовища максимальна допустима похибка має бути не більше ніж удвічі більшою за вказане значення	відповідає
6.3.7	Водонепроникність	Термометр має бути водонепроникним	відповідає
6.4.1.2	Відображення одиниць вимірювання на дисплеї	Цифрові значення на дисплеї мають бути щонайменше на 4 мм вищими за позначення одиниць вимірювання або оптично виділеними. Після увімкнення термометра усі сегменти будуть активовані на не менше ніж протягом 1 секунди.	відповідає

		Тест проводиться шляхом візуальної оцінки.	
6.4.1.3	Тест на функціональну безпечність	Термометр має режим самоперевірки. Правильне функціонування має відображатись на дисплеї під час самоперевірки. Виробник повинен надати інформацію про те, як функціонує режим самоперевірки та що має з'явитись на дисплеї.	відповідає
6.6.1	Механічна безпека	Термометри не повинні мати гострих кінців або кутів, які можуть пошкодити користувача або пацієнта. Датчик повинен бути округлої форми, щоб запобігти пошкодженню тканин під час використання. Тестування проводиться візуальним та тактильним обстеженням	відповідає
6.6.2	Опір руйнуванню	Термометр із екраном зі скла повинен відповідати вимогам п.6.1.2.7 стандарту EN 12470-1: 1998	відповідає
8.2	Маркування	На додаток до п. 8.1 термометр повинен бути позначений, принаймні, наступною інформацією: а) символ "° С", разом із числовим значенням, якщо цей символ не вказано на дисплеї; б) ділянка тіла та метод вимірювання (наприклад, рот, пряма кишка); *Примітка*: це застосовується для діагностичних термометрів. в) попередження "не водостійкий" або еквівалентне твердження; г) назва та адреса уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом тієї країни, в якій медичний виріб знаходиться в обігу	відповідає
8.3	Інструкція із застосування	Виріб має бути укомплектований інструкцією із застосування	відповідає

Висновки: Результати випробувань, що зазначені вище, відповідають встановленим вимогам для медичного виробу: «Термометр медичний електронний з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR, DT-K111A».

Система управління якістю компанії «ІГАР» відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485.

Висновки: Результати перевірки відповідають вимогам стандартів ISO 13485:2016.

Декларація №29-08/2018-IGAR від "15" травня 2026 року (редакція 8) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів та Декларація про відповідність №2 (редакція 8) від "15" травня 2026 року про відповідність вимогам Технічному регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Директор ТОВ «Ігар» Биков В.Г.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ІГАР" IGAR Україна м. Київ Ідентифікаційний код 19243202