

18

Фактична адреса:
вул. МЕТАЛІСТІВ, 20,
м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження:
вул. МИХАЙЛА БОЙЧУКА, 18-А,
м. КИЇВ, УКРАЇНА, 01103
тєл/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

Грудень 2022

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.,
Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Продукція: Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR
Тип: Лайтпор (на основі спанлейс)

Розмір: 6,0 x 10,0 см; 10,0 x 9,0 см; 15,0 x 9,0 см; 20,0 x 9,0 см; 25,0 x 9,0 см;
Партія №: 202203
Кількість: 88 800 штук

Цим підтверджується, що для кожної партії вказаних вище товарів було проведено перевірку перед відправкою та видано Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції в партії.

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 СТЕРИЛЬНОСТІ

Грудень 2022

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.,
Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

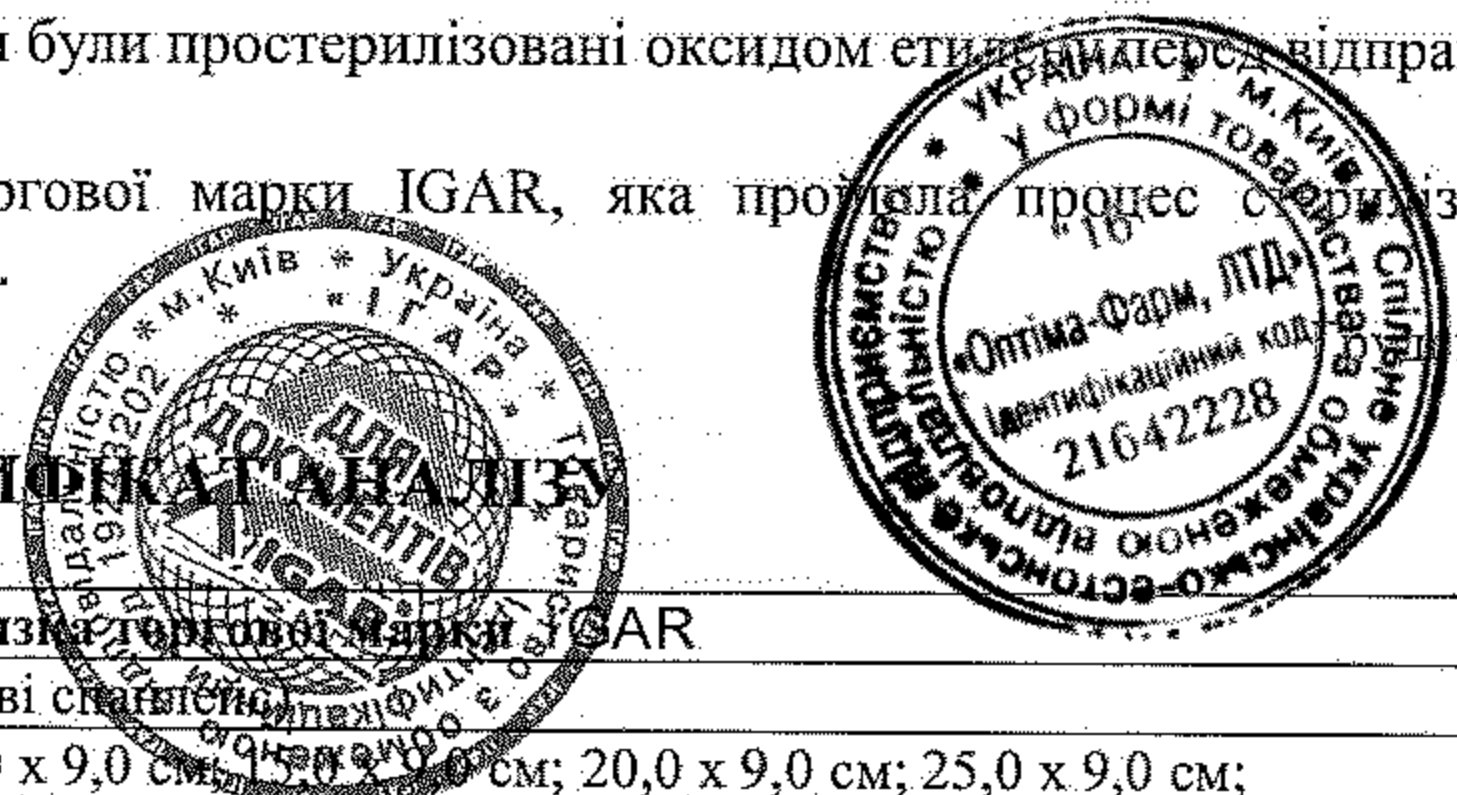
Продукція: Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR
Тип: Лайтпор (на основі спанлейс)

Розмір: 6,0 x 10,0 см; 10,0 x 9,0 см; 15,0 x 9,0 см; 20,0 x 9,0 см; 25,0 x 9,0 см;
Партія №: 202203
Кількість: 88 800 штук

Цим підтверджується, що вказані вище товари були простерилізовані оксидом етилену перед відправкою.

Неткана продукція на основі спанлейс торгової марки IGAR, яка пройшла процес стерилізації, є стерильною та безпечною для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ



Продукція	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR
Тип	Лайтпор (на основі спанлейс)
Розмір	6,0 x 10,0 см; 10,0 x 9,0 см; 15,0 x 9,0 см; 20,0 x 9,0 см; 25,0 x 9,0 см;
Партія №	202203
Дата виготовлення	2022.11
Термін придатності	2027.11

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	1. Поверхня повинна бути чистою, без залишків пасту на	відповідає

Bx AM N1059
17.03.23

		зворотній стороні 2. Захисний папір повинен бути рівним, без олії; абсорбуюча подушечка повинна знаходитись в центрі	
Розмір		1. Відхилення по довжині: ± 2.0 мм 2. Відхилення по ширині: ± 1.0 мм	відповідає
Матеріал основи	Склад	Терилен, віскоза	/
	Вага	Не менше 40 г/м^2	45 г/м^2
	Міцність на розрив у поперечному напрямку	Не менше 14 Н (Дані для перевірки базуються на перевірці матеріалу у сухому стані)	20 Н
	Міцність на розрив у машинному напрямку		120 Н
Клейка речовина	Тип	Термоплавкий клей	/
	Вміст клейкої речовини	Не менше 25 г/м^2	32 г/м^2
Еластичність		При розтягуванні бактерицидного пластиру, збільшення по довжині не повинно перевищувати 5%	відповідає
Поглинаюча подушечка	Неклейкий шар	Поліетилен	/
	Поглинаючий шар	Терилен, віскоза	/
	Вага	Не менше 120 г/м^2	$160 \text{ г/м}^2 \pm 7$
	Рівень поглинання	Вага поглинаючої подушечки повинна збільшитись в 6 разів після тестування	6.5 разів
Глянцевий папір		Не менше 45 г/м^2	65 г/м^2
Інтенсивність відриву		Не нижче 1.0 Н/см	3.3 Н/см
Перевірка стерильності		Бактерицидний пластир повинен бути стерильним	стерильний
Залишки епоксидного етану		Залишки не повинні перевищувати 10 мкг/г	7 мкг/г
Пакування		1. Пакування повинно бути охайним, неушкодженим. Зміст етикетки має бути чітко зрозумілим. 2. Кількість, зазначена на упаковці, повинна бути правильною 3. Пакування має бути запечатаним	відповідає

Висновок: Вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо хірургічних пов'язок торгової марки IGAR. Система управління якістю компанії Changzhou Major Medical Products Co., Ltd. для виробництва хірургічних пов'язок типу Лайтпор торгової марки IGAR відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485:2016.

Декларація № 19-03/2016-IGAR від 30 травня 2022 року (редакція 10) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Директор ТОВ «Ігар»



Биков В.Г.





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№19-03/2016-IGAR від "05" липня 2021 року
(редакція 8)

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

Хірургічні пов'язки торгової марки IGAR

Клас безпеки: I (стерильний)

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва: Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) Hexi Baiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, 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 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";

ДСТУ ISO 10993-4:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання випробувань на взаємодію з кров'ю" (ISO 10993-4:1992, IDT);

ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro";

ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом";

ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Засоби ветеринарної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги" (ISO 15223-1:2007, IDT);

ДСТУ EN ISO 1041:2015 (EN ISO 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";

ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";

ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Додаткові вимоги";

ДСТУ EN ISO 11737-1:2015 (EN ISO 11737-1:2006, IDT; ISO 11737-1:2006, IDT) "Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробі";



ДСТУ 4659-1:2006 "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги" (ISO 14155-1:2003, MOD);

ДСТУ 4659-2:2006 "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 2. Плани клінічного дослідження" (ISO 14155-2:2003, MOD);

ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

ДСТУ EN 1422:2015 (EN 1422:1997+A1:2009, IDT) "Стерилізатори для медичних цілей. Стерилізатори оксидом етилену. Вимоги та методи випробовувань".

На підставі:

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA 101 MD 3.0499-21.00, виданий органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання "ПОСПЕХМЕД" (UA.18.101), дійсний до "04" липня 2026 року.

Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ "ГАР", що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.

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

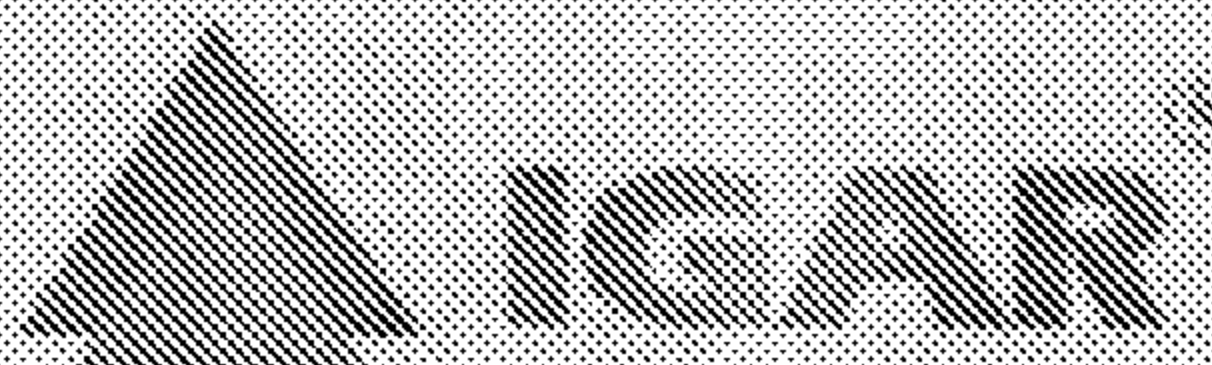
Декларація чинна до: "04" липня 2026 року.

Директор

М.П.

В.Г. Биков





Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність №19-03/2016-IGAR від "05" липня 2021 року (редакція 8)

Хірургічні пов'язки торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 13-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.,

(виробничі потужності) Heli Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 10,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 10,0 × 9,0 см
2.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 15,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 15,0 × 9,0 см
3.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 20,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 20,0 × 9,0 см
4.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 25,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 25,0 × 9,0 см
5.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 30,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 30,0 × 9,0 см
6.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 6,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 6,0 × 10,0 см
7.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 10,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 10,0 × 10,0 см
8.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 15,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 15,0 × 10,0 см
9.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 20,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 20,0 × 10,0 см
10.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 25,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 25,0 × 10,0 см
11.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 30,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 30,0 × 10,0 см
12.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 15,0 × 15,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 15,0 × 15,0 см

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 1 з 2





Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №19-03/2016-IGAR від "05" липня 2021 року (редакція 3)

Хірургічні пов'язки торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"

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

Місце виробництва Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.,

(Виробничі потужності) Nехі Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
13.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 10,0 x 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 10,0 x 9,0 см
14.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 15,0 x 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 15,0 x 9,0 см
15.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 20,0 x 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 20,0 x 9,0 см
16.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 25,0 x 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 25,0 x 9,0 см
17.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 30,0 x 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 30,0 x 9,0 см
18.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 5,0 x 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 5,0 x 10,0 см
19.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 10,0 x 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 10,0 x 10,0 см
20.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 20,0 x 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 20,0 x 10,0 см
21.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 25,0 x 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 25,0 x 10,0 см
22.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 30,0 x 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 30,0 x 10,0 см
23.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 15,0 x 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 15,0 x 10,0 см
24.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 15,0 x 15,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 15,0 x 15,0 см

Директор

М.П.

В.Г. Билоє

Сторінка 2 з 2



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0499-21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Продукція Production

Медицинські виробни торговель марки IGAR:

Термометри медичні (максимальні скляні, електронні, електронні з звуковим повідомленням висловленням, інфрачервоні зухні, інфрачервоні безконтактні), заборювачі артеріального тиску (цифрові автоматичні, механічні, ручні), медичні очисні стерильні (латексні, нитрилові, рукавички медичні хірургічні), детекти артерій та венікулярні стерильні KNITGLOVES, кластери бактеріцидні, хірургічні пов'язки, стрічки для закривання країв ран стерильні, скарифікатор сталевий стерильний, катетери Фолея стерильні, катетери для ін'єкцій тиску металеві стерильні, катетери внутрішньовенні стерильні, заглушки стерильні, трикутний стерильний край медичний одноразовий стерильний, шпатель ін'єкційний одноразового використання стерильний, пристрій для закривання кровопровідників та інфузійних розчинів ІІІ, стерильний, пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ІІІ, стерильний, леза до скальпелів хірургічних стерильні, хірургічні скальпелі одноразового використання стерильні, шовний матеріал хірургічний стерильний.

Перелік продукції наведеної в Додатку до сертифікату відповідності

Відповідає вимогам Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник Producer (s)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»
вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, 01103, Україна, код ЄДРПОУ 19243202

Місце виробництва Place of production

Наведено в Додатку до сертифікату відповідності

Сертифікат виданий Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООБ «ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі On the grounds of

Оцінки та складення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753, Рішення щодо надання сертифікації від 05.07.2021 р.

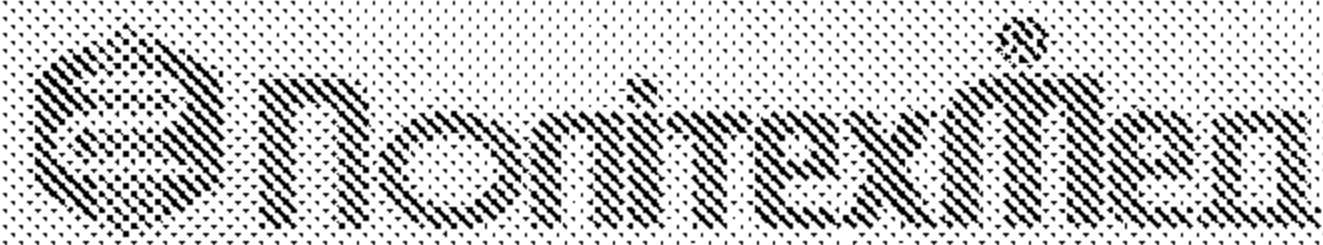
Нагляд за складеною системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Р. Карганець

Генеральний директор
ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»



№ 10174
05.07.2021



Орган з питань ліцензування Державного українського об'єднання «НОНТЕХМЕД»
(ООБ «ДІВО «НОНТЕХМЕД»)
UA.TR.101



до сертифікату ліцензування № UA.101.MD.3.0499-21.00

Дата перетрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Архив 1 з 5

Місце виробництва:

Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.

№ 21, Xixin Road, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China

Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.

Building 2, 1# Fuzhou Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China

Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.

№ 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China

Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.

№ 95 Yuhe Road 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China

Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd.

Qinlan Industrial Park 239341 Tianchang City, Anhui Province, People's Republic of China

Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.

Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.

№ 106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002, Huaian City, Jiangsu, China

Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.

Fusheng Road, Xiayuan Town, 226543 Nantong, People's Republic of China

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

№ 2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China

Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.

Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China

Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.

№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.,

110-111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana-122 015, India





Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»

(ООБ «ІГО «ПОЛІТЕХМЕД»)

U.A.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0499-21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 2 з 5

Назва продукції

Клас I стерильний

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Medical latex examination sterile gloves trade mark IGAR	Рукavicьки медичні латексні оглядові стерильні торгової марки IGAR
2.	Medical nitrile examination sterile gloves trade mark IGAR	Рукavicьки медичні нітрилові оглядові стерильні торгової марки IGAR
3.	Bactericidal plasters trade mark IGAR, sterile	Пластиви бактерицидні торгової марки IGAR, стерильні
4.	Surgical dressings trade mark IGAR, sterile	Хірургічні пов'язки торгової марки IGAR, стерильні
5.	Wound skin closure strips trade mark IGAR, sterile	Стрічки для зведення країв рани торгової марки IGAR, стерильні

Клас I з функцією вимірювання

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
6.	Medical maximal glass thermometer trade mark IGAR	Термометр медичний максимальний скляний торгової марки IGAR
7.	Ancroid sphygmomanometers trade mark IGAR	Вимірювачі артеріального тиску механічні торгової марки IGAR
8.	Ancroid sphygmomanometers with stethoscope trade mark IGAR	Вимірювачі артеріального тиску механічні зі стетоскопом торгової марки IGAR

Клас IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
9.	Digital Blood Pressure Monitors trade mark IGAR	Вимірювачі артеріального тиску цифрові автоматичні торгової марки IGAR
10.	Medical digital thermometers trade mark IGAR	Термометри медичні електронні торгової марки IGAR
11.	Medical digital thermometers with flexible measuring tip trade mark IGAR	Термометри медичні електронні з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR
12.	Medical infrared ear thermometer trade mark IGAR	Термометри медичні інфрачервоні вушні торгової марки IGAR
13.	Medical infrared non-contact thermometers trade mark IGAR	Термометри медичні інфрачервоні безконтактні торгової марки IGAR
14.	Medical latex surgical procedure sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR	Рукavicьки медичні латексні хірургічні стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR





Орган з оцінки відповідності державного українського об'єднання «НОВТЕХМЕД»
(ООБ «НОВ» «НОВТЕХМЕД»)
U.A.TR. 101

ДОДАТОК

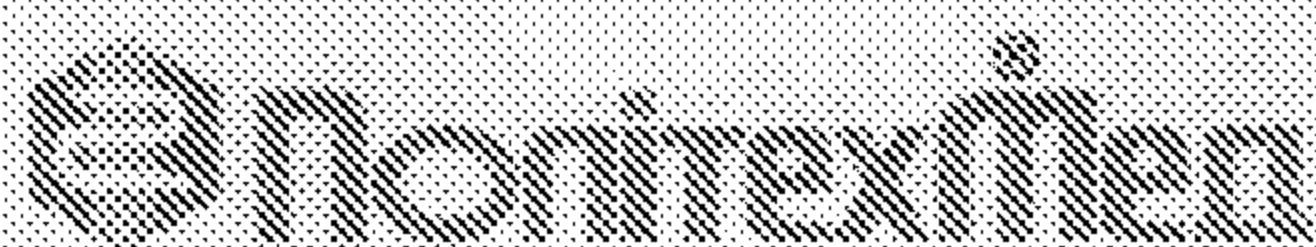
до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0499-21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.
Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 3 з 5

15.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR	Руківнички медичні латексні хірургічні непритуджені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR
16.	Blood lancet trade mark IGAR steel sterile	Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR
17.	Foley catheters sterile trade mark IGAR	Катетери Фолея стерильні торгової марки IGAR
18.	Intravenous catheter UNOFLON with injection valve and wings trade mark IGAR	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торгової марки IGAR
19.	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and with small wings trade mark IGAR	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торгової марки IGAR
20.	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and without wings trade mark IGAR	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та без крилець торгової марки IGAR
21.	Intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR
22.	Intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR
23.	Safety intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR	Катетер внутрішньовенний безпечний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR/
24.	Safety intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR	Катетер внутрішньовенний безпечний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR
25.	Disposable medical 3-way stop cock sterile trade mark IGAR	Триходовий створний кран медичний одноразовий стерильний торгової марки IGAR
26.	Luer cap trade mark IGAR, (sterile)	Заглушка Луер торгової марки IGAR (стерильна)
27.	Injection stopper trade mark IGAR, (sterile)	Заглушка з ін'єкційною мембраною торгової марки IGAR (стерильна)
28.	Scalp vein sets trade mark IGAR, sterile	Катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, стерильні
29.	Injection disposable syringes trade mark IGAR, sterile	Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR, стерильні
30.	Blood substitutes and solutions infusion sets IV trade mark IGAR, sterile	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ІВ торгової марки IGAR, стерильні
31.	Blood, blood substitutes and solutions transfusion sets BT trade mark IGAR, sterile	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів торгової марки IGAR, стерильні
32.	Surgical blade sterile trade mark IGAR	Лезо до скальпеля хірургічне стерильне торгової марки IGAR
33.	Disposable surgical scalpel sterile	Хірургічний скальпель стерильний





Орган з питань відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕКСМЕД»

(ООБ «ДЮО «ПОЛІТЕКСМЕД»)

UA.TR.101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA 101.MD.3.0499-21.00

Дата пересправії 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 4 з 5

trade mark IGAR	одноразового використання торгової марки IGAR
-----------------	---

Клас IIb

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
34.	Silk natural surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	Шовк натуральний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки
35.	Nylon synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	Нейлон синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки
36.	Polypropylene synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	Поліпропілен синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки
37.	Polyester synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	Поліестер синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки
38.	Stainless steel wire, non-absorbable surgical material trade mark IGAR with or without needle	Сталевий дріт синтетичний шовний матеріал, що не розсмоктується, торгової марки IGAR з голкою або без голки

Клас III

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
39.	Catgut plain sterile trade mark IGAR with or without needle	Кетгут звичайний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки
40.	Catgut chromic sterile trade mark IGAR with or without needle	Кетгут хромований стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки
41.	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGA)	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGA)
42.	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGAR)	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGAR)
43.	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGLA)	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLA)
44.	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGLAR)	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLAR)
45.	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PDS)	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PDS)





Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(СОВ - ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0499-21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

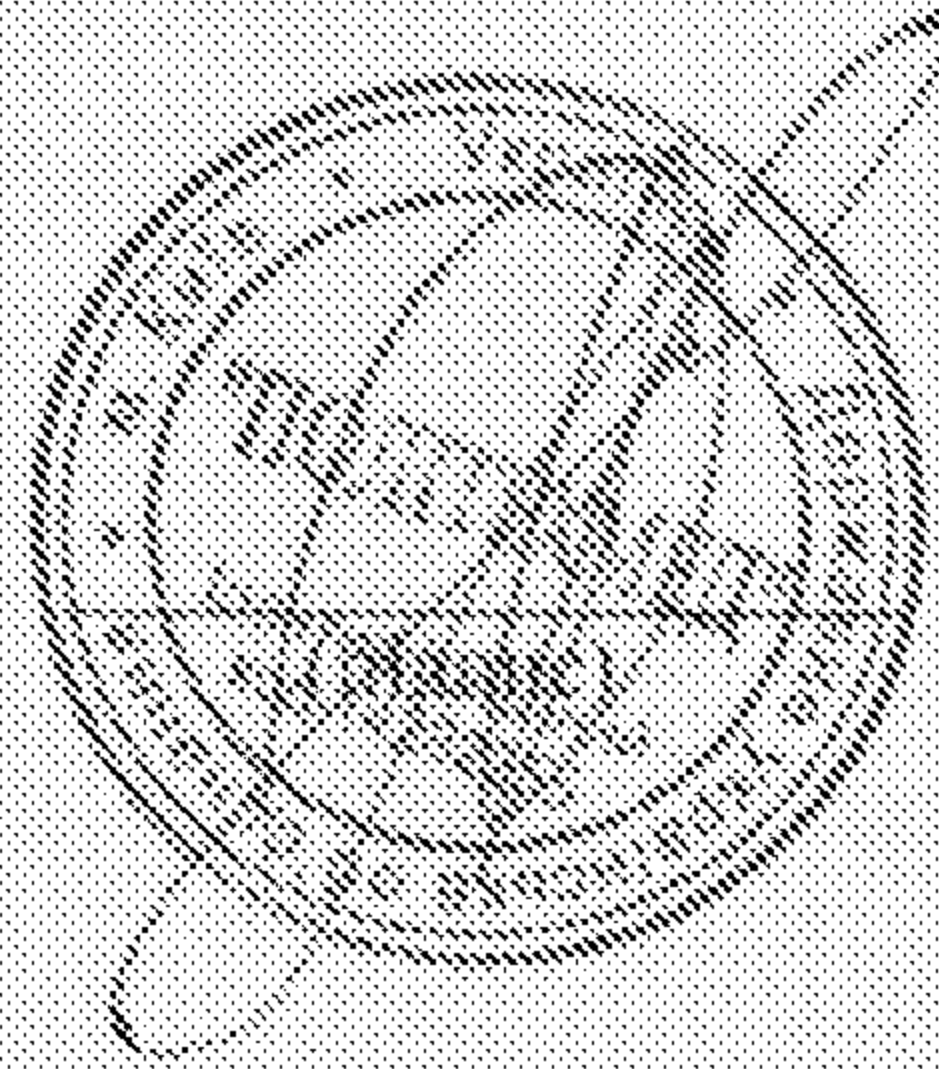
Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 5 з 5

46.	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGCL)	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGCL)
47.	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (MO)	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (MO)

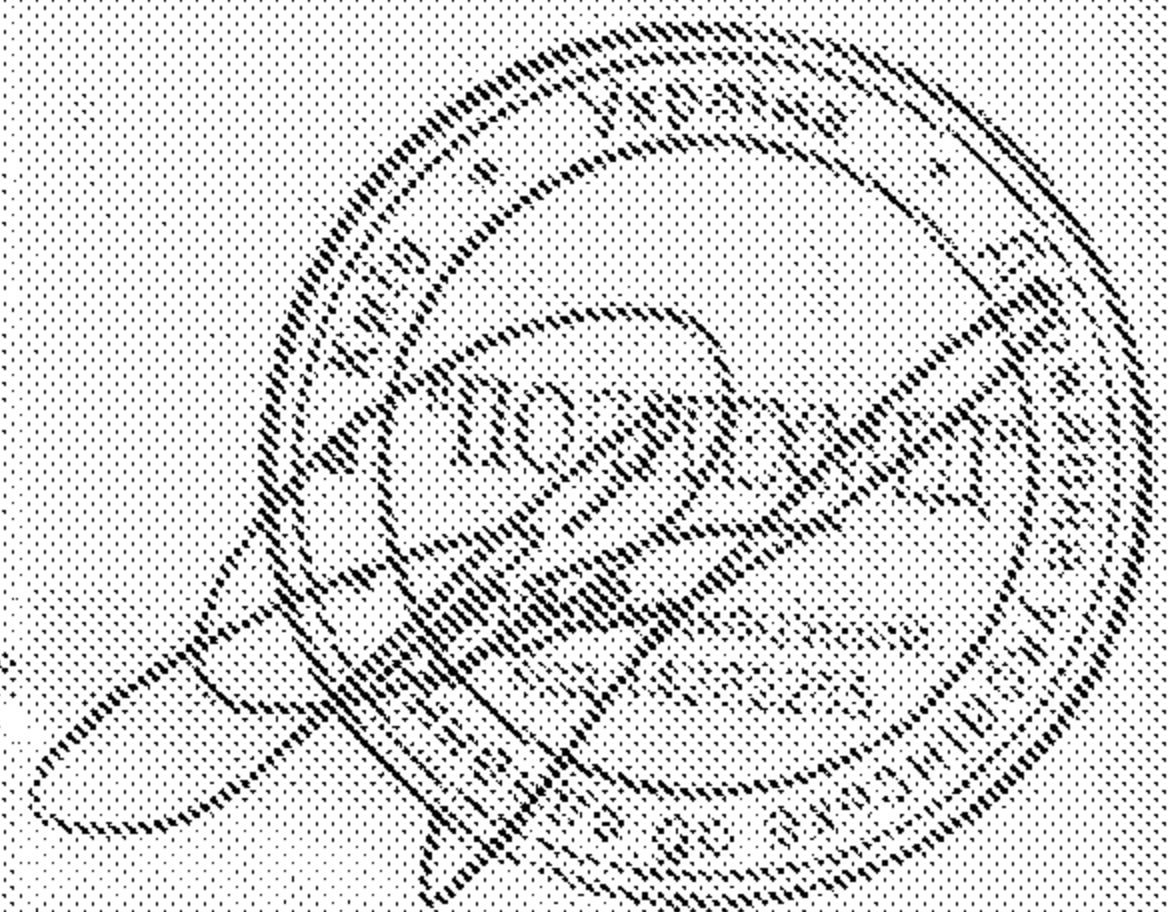
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Каргачев







ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№19-03/2016-IGAR від "20" березня 2017 року

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

Хірургічні пластирні пов'язки 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 **Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) **Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, 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 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";

ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";

ДСТУ ISO 10993-4:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання випробувань на взаємодію з кров'ю" (ISO 10993-4:1992, IDT);

ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro";

ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом";

ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Засоби ветеринарної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги" (ISO 15223-1:2007, IDT);

ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";

ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";

ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги";

ДСТУ EN ISO 11737-1:2015 (EN ISO 11737-1:2006, IDT; ISO 11737-1:2006, IDT) "Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Ідентифікація та валідація методів стерилізації мікроорганізмів на виробі";



ДСТУ 4659-1:2006 "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги" (ISO 14155-1:2003, MOD);

ДСТУ 4659-2:2006 "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 2. Плани клінічного дослідження" (ISO 14155-2:2003, MOD);

ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

ДСТУ EN 1422:2015 (EN 1422:1997+A1:2009, IDT) "Стерилізатори для медичних цілей. Стерилізатори оксидом етилену. Вимоги та методи випробовувань".

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Сертифікат відповідності на продукцію №UA.TR.067.2.47-16, виданий органом сертифікації Державним підприємством "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна, дійсний до "06" липня 2021 року.

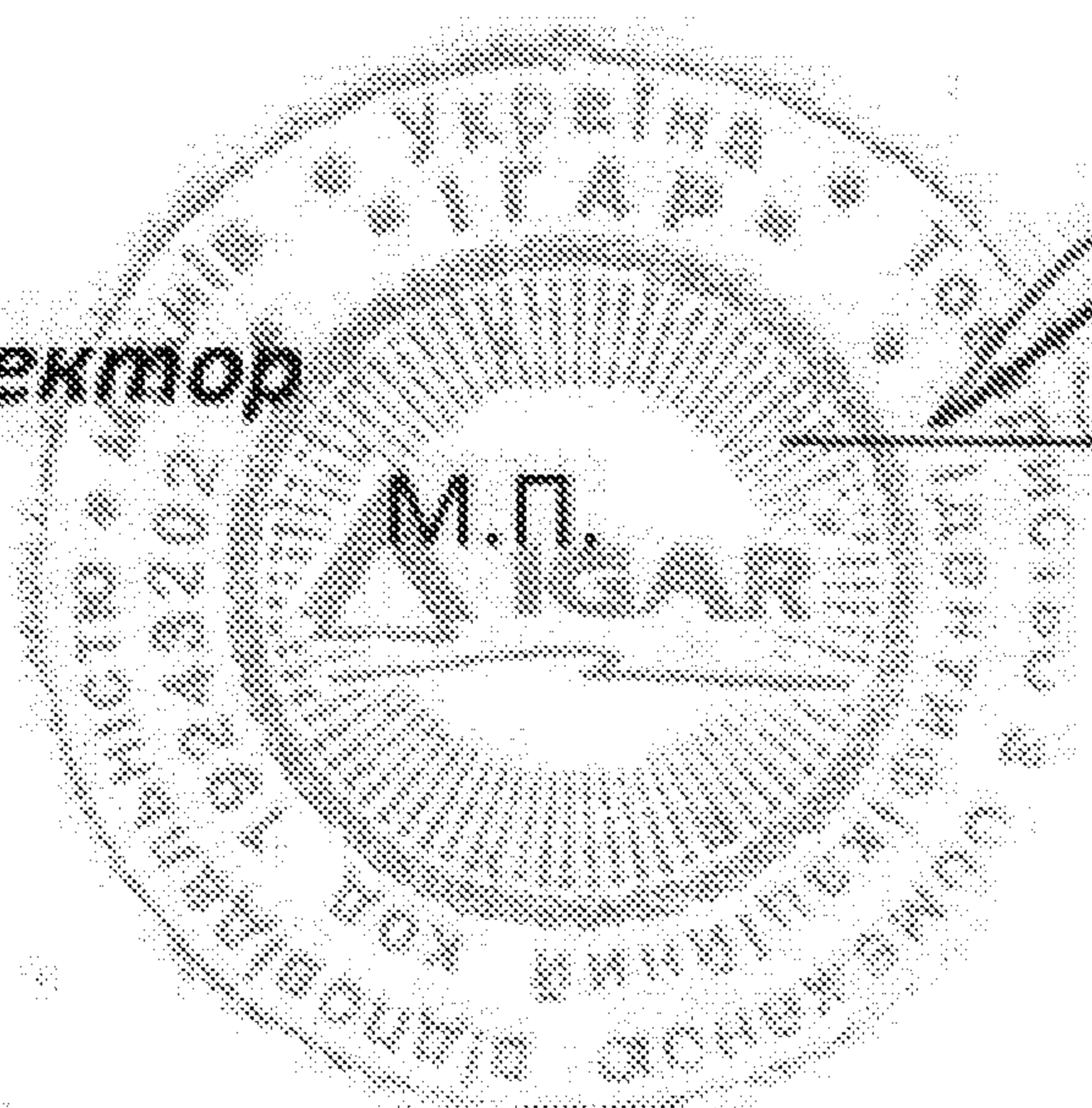
Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 13485:2005 №UA.1.15-14, виданий органом сертифікації Державним підприємством "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна, дійсний до "23" липня 2017 року.

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. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "20" березня 2022 року.

Директор



В.Г. Биков



ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №19-03/2016-IGAR від "20" березня 2017 року

Хірургічні пластирні пов'язки торгової марки IGAR

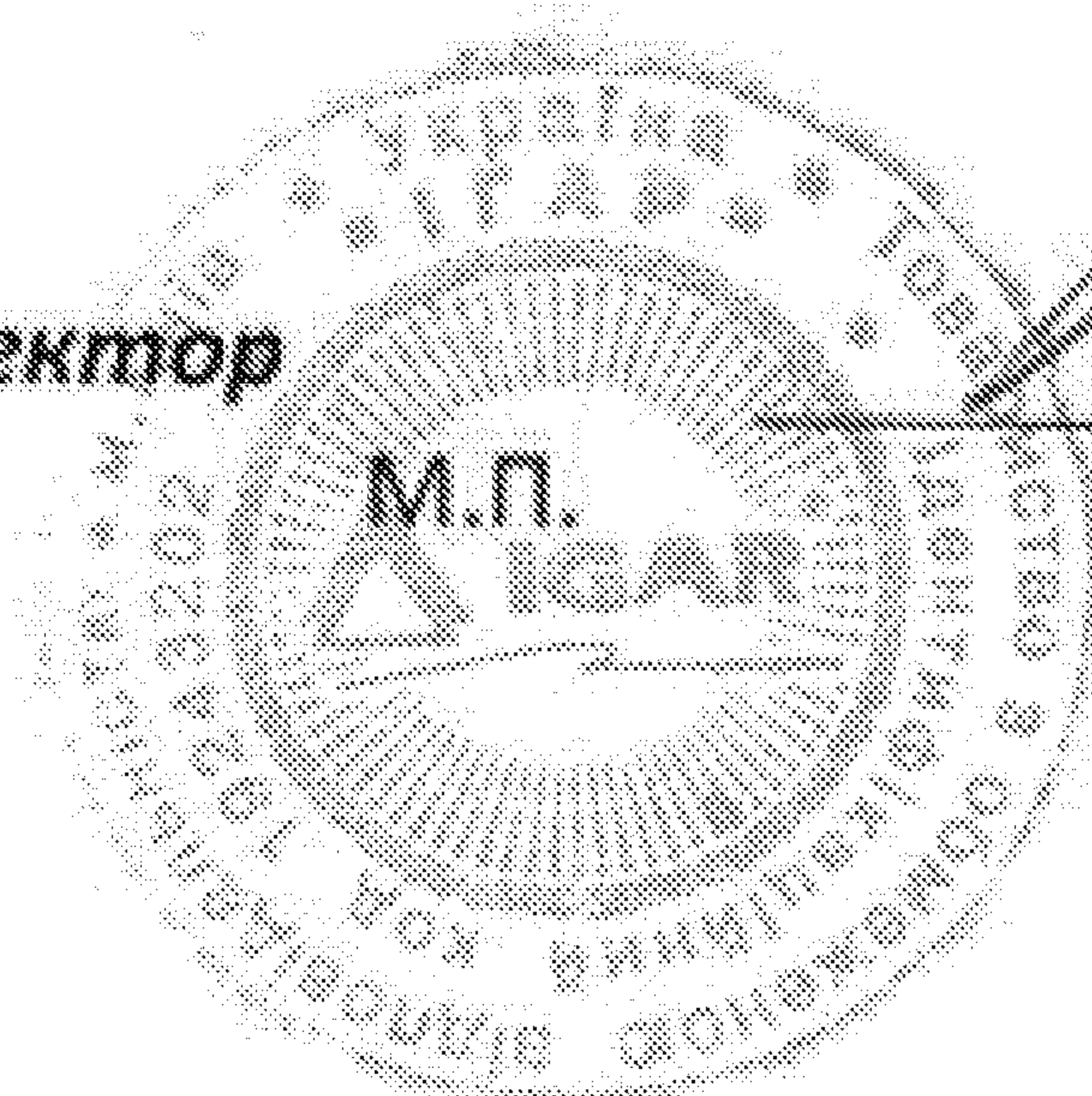
Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 10,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 10,0 × 9,0 см
2.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 15,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 15,0 × 9,0 см
3.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 20,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 20,0 × 9,0 см
4.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 25,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 25,0 × 9,0 см
5.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 30,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 30,0 × 9,0 см
6.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 6,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 6,0 × 10,0 см
7.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 10,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 10,0 × 10,0 см
8.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 15,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 15,0 × 10,0 см
9.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 20,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 20,0 × 10,0 см
10.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 25,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 25,0 × 10,0 см
11.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 30,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 30,0 × 10,0 см
12.	Surgical dressing trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 15,0 × 15,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 15,0 × 15,0 см

Директор



В.Г. Бико



сторінка 1 з 2

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №19-03/2016-IGAR від "20" березня 2017 року

Хірургічні пластирні пов'язки торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва **Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
13.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 10,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 10,0 × 9,0 см
14.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 15,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 15,0 × 9,0 см
15.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 20,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 20,0 × 9,0 см
16.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 25,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 25,0 × 9,0 см
17.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 30,0 × 9,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 30,0 × 9,0 см
18.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 6,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 6,0 × 10,0 см
19.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 10,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 10,0 × 10,0 см
21.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 20,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 20,0 × 10,0 см
22.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 25,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 25,0 × 10,0 см
23.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 30,0 × 10,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 30,0 × 10,0 см
24.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 10,0 × 15,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 10,0 × 15,0 см
25.	Surgical dressing trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 15,0 × 15,0 cm	Хірургічна пов'язка торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 15,0 × 15,0 см

Директор



В.Г. Бико



Листок 2 з 2



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№18-03/2016-IGAR від "20" березня 2017 року

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

Пластирі бактерицидні 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 **Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) **Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, 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 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";

ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";

ДСТУ ISO 10993-4:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання випробувань на взаємодію з кров'ю" (ISO 10993-4:1992, IDT);

ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro";

ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом";

ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Засоби ветеринарної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги" (ISO 15223-1:2007, IDT);

ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";

ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";

ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги";

ДСТУ EN ISO 11737-1:2015 (EN ISO 11737-1:2006, IDT; ISO 11737-1:2006, IDT) "Стерилізація засобів медичних виробів. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках";



ДСТУ 4659-1:2006 "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги" (ISO 14155-1:2003, MOD);

ДСТУ 4659-2:2006 "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 2. Плани клінічного дослідження" (ISO 14155-2:2003, MOD);

ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

ДСТУ EN 1422:2015 (EN 1422:1997+A1:2009, IDT) "Стерилізатори для медичних цілей. Стерилізатори оксидом етилену. Вимоги та методи випробовувань".

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Сертифікат відповідності на продукцію №UA.TR.067.2.47-16, виданий органом сертифікації Державним підприємством "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна, дійсний до "06" липня 2021 року.

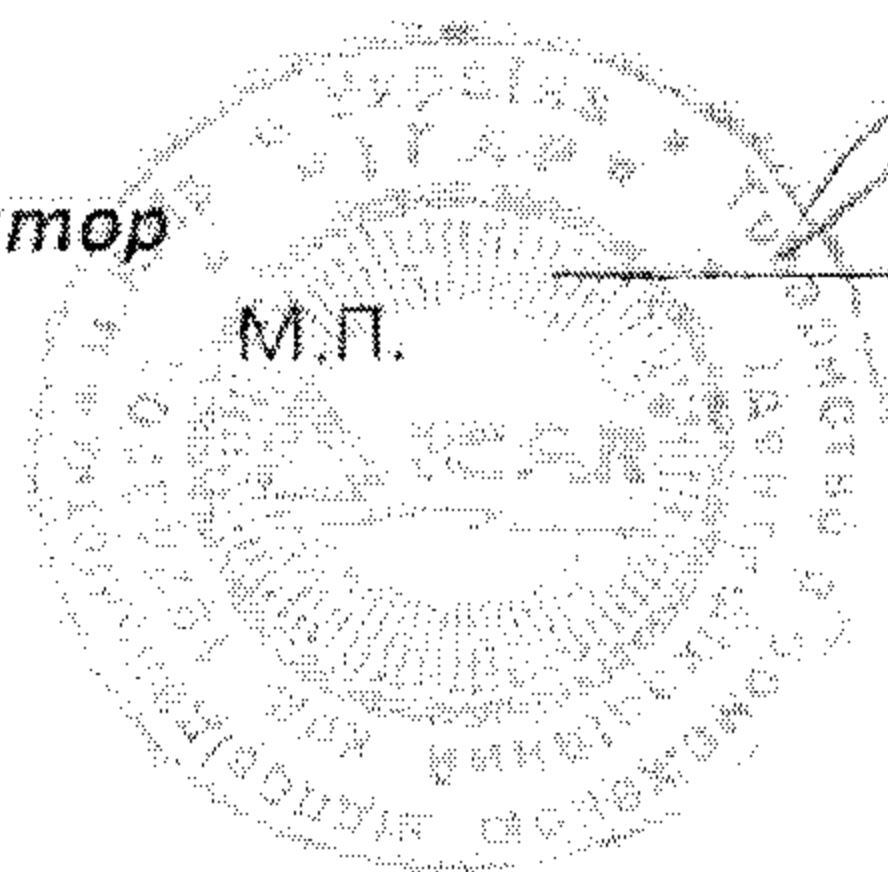
Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 13485:2005 №UA.1.15-14, виданий органом сертифікації Державним підприємством "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна, дійсний до "23" липня 2017 року.

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. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "20" березня 2022 року.

Директор



В.Г. Биков



ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №18-03/2016-IGAR від "20" березня 2017 року

Пластирі бактерицидні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Classic type (cotton base) 1,9 × 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Класичний (на бавовняній основі) 1,9 × 7,2 см
2.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Classic type (cotton base) 1,9 × 7,6 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Класичний (на бавовняній основі) 1,9 × 7,6 см
3.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Classic type (cotton base) 2,5 × 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Класичний (на бавовняній основі) 2,5 × 7,2 см
4.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Classic type (cotton base) 2,5 × 7,6 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Класичний (на бавовняній основі) 2,5 × 7,6 см
5.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Classic type (cotton base) 3,0 × 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Класичний (на бавовняній основі) 3,0 × 7,2 см
6.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Classic type (cotton base) 3,5 × 8,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Класичний (на бавовняній основі) 3,5 × 8,2 см
7.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Classic type (cotton base) 3,8 × 3,8 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Класичний (на бавовняній основі) 3,8 × 3,8 см
8.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Classic type (cotton base) 3,8 × 7,6 cm letter H type	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Класичний (на бавовняній основі) 3,8 × 7,6 см для міжпальцевих проміжків
9.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Classic type (cotton base) 4,0 × 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Класичний (на бавовняній основі) 4,0 × 7,2 см
10.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Classic type (cotton base) 4,5 × 5,1 cm butterfly type	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Класичний (на бавовняній основі) 4,5 × 5,1 см у формі метелика
11.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Classic type (cotton base) 4,5 × 7,6 cm butterfly type	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Класичний (на бавовняній основі) 4,5 × 7,6 см у формі метелика
12.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Classic type (cotton base) 5,0 × 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Класичний (на бавовняній основі) 5,0 × 7,2 см
13.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Classic type (cotton base) 5,0 × 10,0 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Класичний (на бавовняній основі) 5,0 × 10,0 см

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 1 з 9



ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №18-03/2016-IGAR від "20" березня 2017 року

Пластирі бактерицидні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.,
Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
14.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Classic type (cotton base) diam. 2,2 cm injection site	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Класичний (на бавовняній основі) діам. 2,2 см ін'єкційний
15.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Classic type (cotton base) diam. 2,3 cm injection site	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Класичний (на бавовняній основі) діам. 2,3 см ін'єкційний
16.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Classic type (cotton base) diam. 2,5 cm injection site	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Класичний (на бавовняній основі) діам. 2,5 см ін'єкційний
17.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Waterproof type (PVC base) 1,9 x 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Водостійкий (на ПВХ основі) 1,9 x 7,2 см
18.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Waterproof type (PVC base) 1,9 x 7,6 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Водостійкий (на ПВХ основі) 1,9 x 7,6 см
19.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Waterproof type (PVC base) 2,5 x 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Водостійкий (на ПВХ основі) 2,5 x 7,2 см
20.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Waterproof type (PVC base) 2,5 x 7,6 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Водостійкий (на ПВХ основі) 2,5 x 7,6 см
21.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Waterproof type (PVC base) 3,0 x 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Водостійкий (на ПВХ основі) 3,0 x 7,2 см
22.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Waterproof type (PVC base) 3,5 x 8,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Водостійкий (на ПВХ основі) 3,5 x 8,2 см
23.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Waterproof type (PVC base) 3,8 x 3,8 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Водостійкий (на ПВХ основі) 3,8 x 3,8 см
24.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Waterproof type (PVC base) 3,8 x 7,6 cm letter H type	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Водостійкий (на ПВХ основі) 3,8 x 7,6 см для міжпальцевих проміжків
25.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Waterproof type (PVC base) 4,0 x 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Водостійкий (на ПВХ основі) 4,0 x 7,2 см

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 2 з 9



ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №18-03/2016-IGAR від "20" березня 2017 року

Пластирі бактерицидні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
26.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Waterproof type (PVC base) 4,5 x 5,1 cm butterfly type	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Водостійкий (на ПВХ основі) 4,5 x 5,1 см у формі метелика
27.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Waterproof type (PVC base) 4,5 x 7,6 cm butterfly type	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Водостійкий (на ПВХ основі) 4,5 x 7,6 см у формі метелика
28.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Waterproof type (PVC base) 5,0 x 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Водостійкий (на ПВХ основі) 5,0 x 7,2 см
29.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Waterproof type (PVC base) 5,0 x 10,0 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Водостійкий (на ПВХ основі) 5,0 x 10,0 см
30.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Waterproof type (PVC base) diam. 2,2 for injection site	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Водостійкий (на ПВХ основі) діам. 2,2 см ін'єкційний
31.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Waterproof type (PVC base) diam. 2,3 for injection site	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Водостійкий (на ПВХ основі) діам. 2,3 см ін'єкційний
32.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Waterproof type (PVC base) diam. 2,5 for injection site	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Водостійкий (на ПВХ основі) діам. 2,5 см ін'єкційний
33.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 1,9 x 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 1,9 x 7,2 см
34.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 1,9 x 7,6 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 1,9 x 7,6 см
35.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 2,5 x 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 2,5 x 7,2 см
36.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 2,5 x 7,6 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 2,5 x 7,6 см
37.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 3,0 x 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 3,0 x 7,2 см
38.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 3,5 x 8,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 3,5 x 8,2 см

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 3 з 9

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №18-03/2016-IGAR від "20" березня 2017 року

Пластирі бактерицидні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва **Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
39.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 3,8 × 3,8 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 3,8 × 3,8 см
40.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 3,8 × 7,6 cm letter H type	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 2,5 × 7,2 см для міжпальцевих проміжків
41.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 4,0 × 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 4,0 × 7,2 см
42.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 4,5 × 5,1 cm butterfly type	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 4,5 × 5,1 см у формі метелика
43.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 4,5 × 7,6 cm butterfly type	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 4,5 × 7,6 см у формі метелика
44.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 5,0 × 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 5,0 × 7,2 см
45.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 5,0 × 10,0 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 5,0 × 10,0 см
46.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 8,0 × 6,0 cm for IV catheter fixation.	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 8,0 × 6,0 см для фіксації внутрішньовенного катетера
47.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) 7,0 × 7,0 cm for IV catheter fixation	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) 7,0 × 7,0 см для фіксації внутрішньовенного катетера
48.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) diam. 2,2 cm for injection site	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) діам. 2,2 см ін'єкційний
49.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) diam. 2,3 cm for injection site	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) діам. 2,3 см ін'єкційний

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 4 з 9



ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №18-03/2016-IGAR від "20" березня 2017 року

Пластирі бактерицидні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
50.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Transparent type (polyurethane base) diam. 2,5 cm for injection site	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Прозорий (на поліуретановій основі) діам. 2,5 см ін'єкційний
51.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Elastic type (elastic polymeric base) 1,9 x 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Еластик (на еластичній полімерній основі) 1,9 x 7,2 cm
52.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Elastic type (elastic polymeric base) 1,9 x 7,6 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Еластик (на еластичній полімерній основі) 1,9 x 7,6 cm
53.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Elastic type (elastic polymeric base) 2,5 x 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Еластик (на еластичній полімерній основі) 2,5 x 7,2 cm
54.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Elastic type (elastic polymeric base) 2,5 x 7,6 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Еластик (на еластичній полімерній основі) 2,5 x 7,6 cm
55.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Elastic type (elastic polymeric base) 3,0 x 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Еластик (на еластичній полімерній основі) 3,0 x 7,2 cm
56.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Elastic type (elastic polymeric base) 3,5 x 8,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Еластик (на еластичній полімерній основі) 3,5 x 8,2 cm
57.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Elastic type (elastic polymeric base) 3,8 x 3,8 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Еластик (на еластичній полімерній основі) 3,8 x 3,8 cm
58.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Elastic type (elastic polymeric base) 3,8 x 7,6 cm letter H type	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Еластик (на еластичній полімерній основі) 3,8 x 7,6 cm для міжпальцевих проміжків
59.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Elastic type (elastic polymeric base) 4,0 x 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Еластик (на еластичній полімерній основі) 4,0 x 7,2 cm
60.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Elastic type (elastic polymeric base) 4,5 x 5,1 cm butterfly type	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Еластик (на еластичній полімерній основі) 4,5 x 5,1 cm у формі метелика
61.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Elastic type (elastic polymeric base) 4,5 x 7,6 cm butterfly type	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Еластик (на еластичній полімерній основі) 4,5 x 7,6 cm у формі метелика

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 5 з 9



ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №18-03/2016-IGAR від "20" березня 2017 року

Пластирі бактерицидні торгової марки IGAR

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.,
Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
62.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Elastic type (elastic polymeric base) 5,0 × 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Еластик (на еластичній полімерній основі) 5,0 × 7,2 cm
63.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Elastic type (elastic polymeric base) 5,0 × 10,0 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Еластик (на еластичній полімерній основі) 5,0 × 10,0 cm
64.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Elastic type (elastic polymeric base) diam. 2,2 cm for injection site	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Еластик (на еластичній полімерній основі) 2,2 cm ін'єкційний
65.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Elastic type (elastic polymeric base) diam. 2,3 cm for injection site	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Еластик (на еластичній полімерній основі) 2,3 cm ін'єкційний
66.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Elastic type (elastic polymeric base) diam. 2,5 cm for injection site	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Еластик (на еластичній полімерній основі) 2,5 cm ін'єкційний
67.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 1,9 × 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 1,9 × 7,2 cm
68.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 1,9 × 7,6 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 1,9 × 7,6 cm
69.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 2,5 × 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 2,5 × 7,2 cm
70.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 2,5 × 7,6 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 2,5 × 7,6 cm
71.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 3,0 × 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 3,0 × 7,2 cm
72.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 3,5 × 8,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 3,5 × 8,2 cm
73.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 3,8 × 3,8 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 3,8 × 3,8 cm

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 6 з 9





Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №18-03/2016-IGAR від "20" березня 2017 року

Пластирі бактерицидні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
74.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 3,8 × 7,6 cm letter H type	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 3,8 × 7,6 см для міжпальцевих проміжків
75.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 4,0 × 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 4,0 × 7,2 см
76.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 4,5 × 5,1 cm butterfly type	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 4,5 × 5,1 см у формі метелика
77.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 4,5 × 7,6 cm butterfly type	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 4,5 × 7,6 см у формі метелика
78.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 5,0 × 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 5,0 × 7,2 см
79.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 5,0 × 10,0 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 5,0 × 10,0 см
80.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 8,0 × 6,0 cm for IV catheter fixation	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 8,0 × 6,0 см для фіксації внутрішньовенного катетера
81.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 7,0 × 7,0 cm for IV catheter fixation	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 7,0 × 7,0 см для фіксації внутрішньовенного катетера
82.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) diam. 2,2 cm for injection site	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) діам. 2,2 см ін'єкційний
83.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) diam. 2,3 cm for injection site	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) діам. 2,3 см ін'єкційний
84.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) diam. 2,5 cm for injection site	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) діам. 2,5 см ін'єкційний

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 7 з 9



ДОДАТОК

до Декларації про відповідність №18-03/2016-IGAR від "20" березня 2017 року

Пластирі бактерицидні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.,
Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
85.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 6,3 x 5,7 cm eye compress	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 6,3 x 5,7 см пов'язка на око
86.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 8,5 x 6,0 cm eye compress	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 8,5 x 6,0 см пов'язка на око
87.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Lightpore type (spunlace base) 9,5 x 6,5 cm eye compress	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Лайтпор (на основі спанлейс) 9,5 x 6,5 см пов'язка на око
88.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Kiddy type (polyethylene base with cartoon image) 1,7 x 6,0 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Дитячий (на поліетиленовій основі з малюнками) 1,7 x 6,0 см
89.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Kiddy type (polyethylene base with cartoon image) 1,8 x 5,5 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Дитячий (на поліетиленовій основі з малюнками) 1,8 x 5,5 см
90.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Kiddy type (polyethylene base with cartoon image) 1,9 x 5,5 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Дитячий (на поліетиленовій основі з малюнками) 1,9 x 5,5 см
91.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Kiddy type (polyethylene base with cartoon image) 1,9 x 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Дитячий (на поліетиленовій основі з малюнками) 1,9 x 7,2 см
92.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Kiddy type (polyethylene base with cartoon image) 1,9 x 7,6 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Дитячий (на поліетиленовій основі з малюнками) 1,9 x 7,6 см
93.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Kiddy type (polyethylene base with cartoon image) 1,9 x 6,0 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Дитячий (на поліетиленовій основі з малюнками) 1,9 x 6,0 см

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 8 з 9





**Додаток №1
до Декларації про відповідність**

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №18-03/2016-IGAR від "20" березня 2017 року

Пластирі бактерицидні торгової марки IGAR

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

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

Місце виробництва **Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
94.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Kiddy type (polyethylene base with cartoon image) 2,15 x 6,0 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Дитячий (на поліетиленовій основі з малюнками) 2,15 x 6,0 см.
95.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Kiddy type (polyethylene base with cartoon image) 2,15 x 7,0 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Дитячий (на поліетиленовій основі з малюнками) 2,15 x 7,0 см
96.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Kiddy type (polyethylene base with cartoon image) 2,5 x 7,2 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Дитячий (на поліетиленовій основі з малюнками) 2,5 x 7,2 см
97.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Kiddy type (polyethylene base with cartoon image) 2,5 x 7,6 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Дитячий (на поліетиленовій основі з малюнками) 2,5 x 7,6 см
98.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Kiddy type (polyethylene base with cartoon image) 3,0 x 5,5 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Дитячий (на поліетиленовій основі з малюнками) 3,0 x 5,5 см
99.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Kiddy type (polyethylene base with cartoon image) 3,8 x 3,8 cm	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Дитячий (на поліетиленовій основі з малюнками) 3,8 x 3,8 см
100.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Kiddy type (polyethylene base with cartoon image) diam. 2,2 cm for injection site	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Дитячий (на поліетиленовій основі з малюнками) діам. 2,2 см ін'єкційний
101.	Bactericidal plaster trade mark IGAR Kiddy type (polyethylene base with cartoon image) diam. 2,5 cm for injection site	Пластир бактерицидний торгової марки IGAR тип Дитячий (на поліетиленовій основі з малюнками) діам. 2,5 см ін'єкційний

Директор

М.П.

В.Г. Бика



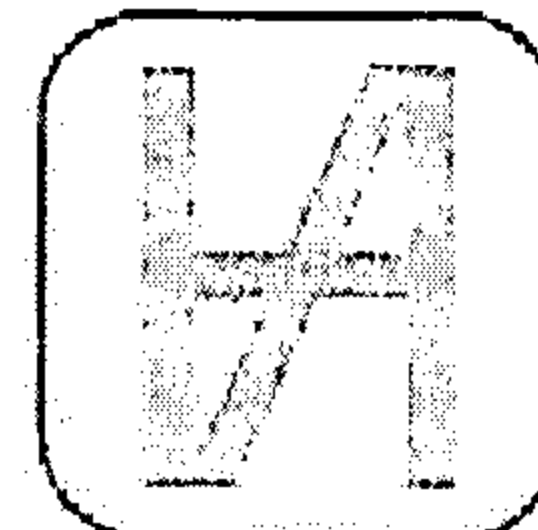
1 з 9



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
 ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
 «ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
 МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



**Сертифікат
 Відповідності**



10188
 ISO/IEC 13485

Зареєстровано в реєстрі
 органу з оцінки відповідності

№ UA.TR.067.2.47-16

Строк дії

з 07 липня 2016 року до 06 липня 2021 року

Продукція

Пластирі бактерицидні стерильні торгової марки IGAR
 Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною
 частиною цього Сертифікату відповідності.

Відповідає вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений
 Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) Додаток № 3:
 забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю
 (за винятком перевірки проекту).

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІGAR»
 вул. Кіквідзе, 18-А, м.Київ, 01103
 +380445853455

Місце виробництва

Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.
 Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City,
 Jiangsu Province, China
 Phone +049-10-2513175, Fax: /+049-10-255726
 Email: major011@czmajor.com

Додаткова інформація:

Сертифікат видано
 органом з оцінки
 відповідності

Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації»
 МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна.
 Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від
 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067.

На підставі

рішення № 470В/79СУЯ

Директор



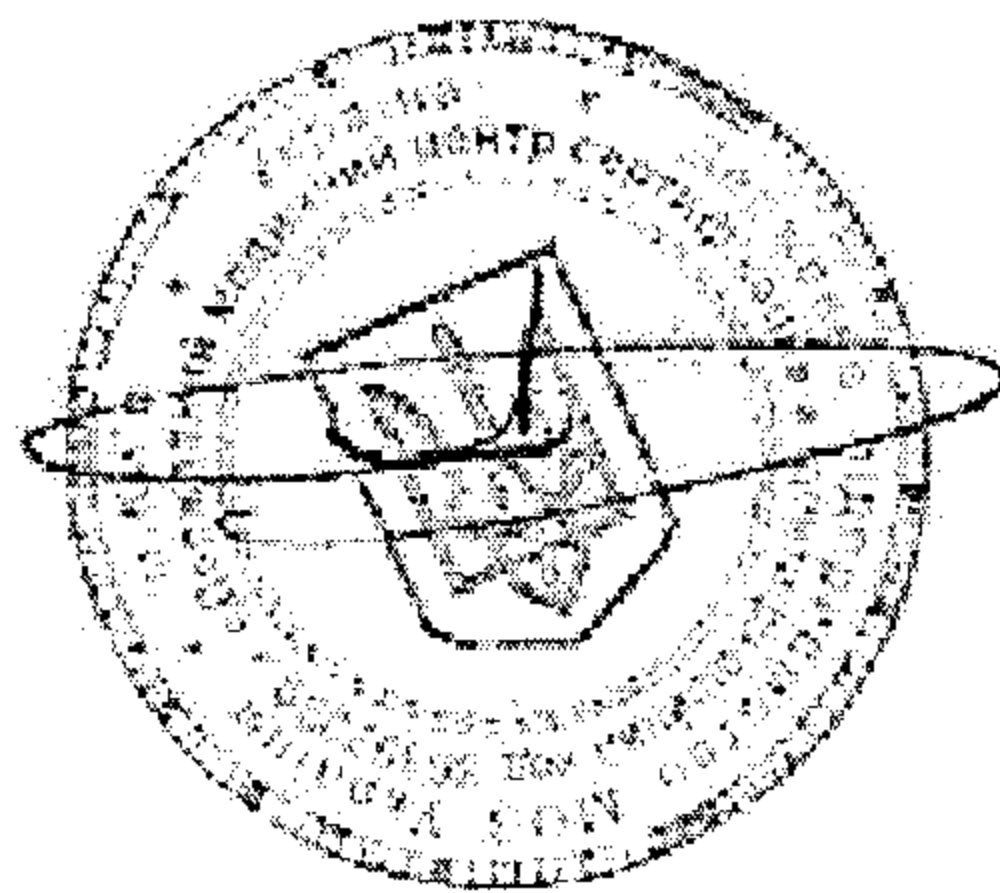
Циновість сертифікату відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності,
 що розміщена на www.dmes.com.ua або за телефоном: +38(044) 296-10-11



Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас медичного виробу
1.	2.	3.
1.	Пластирі бактерицидні торгової марки IGAR Стерильні	I
2.	Хірургічні пластирні пов'язки торгової марки IGAR Стерильні	I
3.	Стрічки для зведення країв рани торгової марки IGAR Стерильні	I

Директор



А. Круть



Дієвий при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.067.2.47-16
з терміном дії від 07.07.2016 року до 06.07.2021 року