

20

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

Серпень 2022

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Anji Wande Medical Products Co., Ltd.,
Shangshu Industrial Zone, Anji County, Zhejiang, 313300, China

Продукція: **Бинт гіпсовий торгової марки IGAR**

Розмір:	10x270 см	15x270 см	20x270 см
---------	-----------	-----------	-----------

Партія №: 202201
Кількість: 98 520 штук

Цим підтверджується, що для вказаної вище продукції була проведена перевірка перед відвантаженням.
Ми гарантуємо, що після нашої перевірки вибірково відібраних зразків вказана партія продукції відповідає вимогам стандартів ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серпень 2022

Продукція: **Бинт гіпсовий торгової марки IGAR**

Розмір:	10x270 см	15x270 см	20x270 см
---------	-----------	-----------	-----------

Партія №: 202201
Вироблено: 2022.07
Кількість в партії: 98.520 штук
Термін придатності: 2027.07

Найменування характеристики	Стандартне значення	Результат
Зовнішній вигляд	Гіпсовий бинт повинен бути чистим та гладеньким, без зморшок та відлущування.	відповідає
	Гіпсовий бинт повинен бути нанесеним на марлеву основу однорідним шаром.	відповідає
	Щільність марлевої основи не менш ніж 24 г/м ²	відповідає
Експлуатаційні властивості	Кількість ниток: основа: не менш ніж 9 ниток/см; поперечні нитки тканини: не менш ніж 6 ниток/см	відповідає
	Щільність гіпсового бинту не менш ніж 340 г/м ²	відповідає
	Час занурення гіпсового бинту у воду не повинен перевищувати 15 секунд.	відповідає
	Гіпсові бинти повинні мати добру пластичність, не мати грудочок, крупних пор та зернистості.	відповідає
Хімічні властивості	Час отвердіння гіпсових бинтів повинен знаходитись між 2 хв. та 15 хв. Після отвердіння гіпсовий бинт повинен зберігати твердість на протязі 24 годин.	відповідає
	Вміст CaSO ₄ · 1/2 H ₂ O не повинен бути менш ніж 88%	відповідає

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам стандартів ISO 13485:2016.
Декларація № 14-12/2016 IGAR від 21 грудня 2021 року (редакція 4) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під відповідальністю ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Директор ТОВ «Ігар»



68 24 10814
02120 870



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№14-12/2016-IGAR від "31" грудня 2021 року
(редакція 4)

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

Бинт гіпсовий 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 **Anji Wande Medical Products Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) Shangshu Industrial Zone, Anji County, Zhejiang, 313300, 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 ISO 14971:2009 "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT)";

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

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

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

Декларація чинна до: "31" грудня 2026 року



В.Г. Биков

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №14-12/2016-IGAR від "31" грудня 2021 року (редакція 4)

Бинт гіпсовий торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

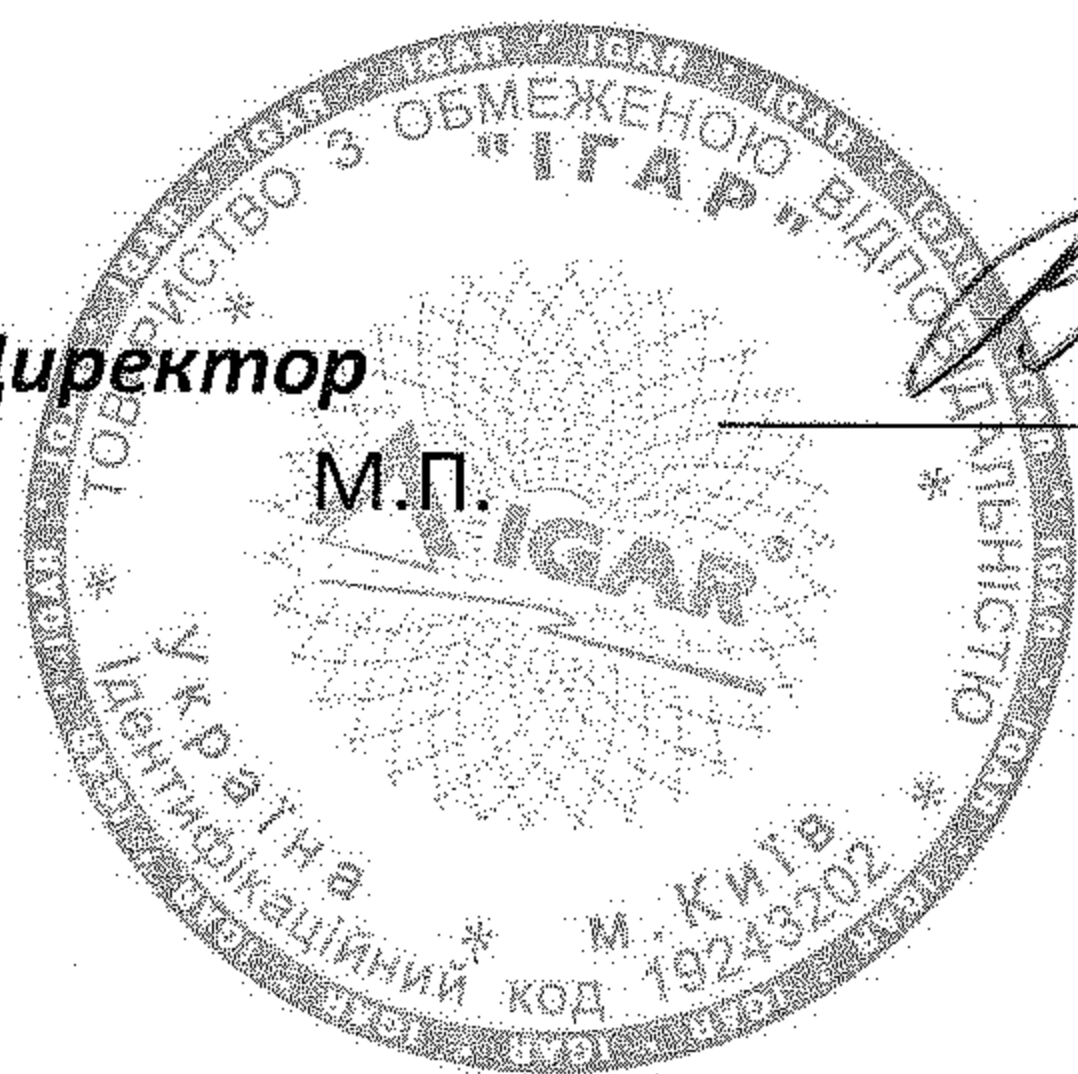
Місце виробництва Anji Wande Medical Products Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) Shangshu Industrial Zone, Anji County, Zhejiang, 313300, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 5×270 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 5×270 см
2.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 7,5×270 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 7,5×270 см
3.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 10×270 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 10×270 см
4.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 12,5×270 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 12,5×270 см
5.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 15×270 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 15×270 см
6.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 20×270 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 20×270 см
7.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 5×300 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 5×300 см
8.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 7,5×300 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 7,5×300 см
9.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 10×300 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 10×300 см
10.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 12,5×300 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 12,5×300 см
11.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 15×300 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 15×300 см
12.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 20×300 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 20×300 см
13.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 5×460 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 5×460 см
14.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 7,5×460 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 7,5×460 см
15.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 10×460 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 10×460 см
16.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 12,5×460 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 12,5×460 см
17.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 15×460 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 15×460 см
18.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 20×460 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 20×460 см

Директор

М.П.

В.Г. Биков



Сторінка 1 з 1



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№14-12/2016-IGAR від "30" грудня 2016 року

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

Бинт гіпсовий торгової марки IGAR

Клас безпеки: I

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

Місце виробництва Anji Wande Medical Products Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) Shangshu Industrial Zone, Anji County, Zhejiang, 313300, 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 ISO 14971:2009 "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT)";

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

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

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

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 чинна з моменту підписання під цілковиту відповідальність ТОВ "ІГАР", що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.

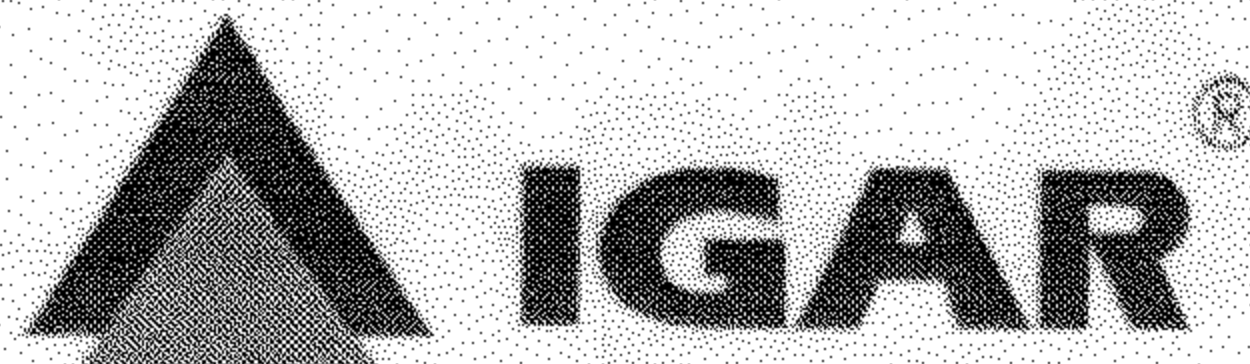
Документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "30" грудня 2021 року.

Директор

М.П.





Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №14-12/2016-IGAR від "30" грудня 2016 року

Бинт гіпсовий торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

місцезнаходження: вул. Кіквідзе, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,

телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва Anji Wande Medical Products Co., Ltd.,

(Виробничі потужності) Shangshu Industrial Zone, Anji County, Zhejiang, 313300, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 5×270 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 5×270 см
2.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 7,5×270 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 7,5×270 см
3.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 10×270 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 10×270 см
4.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 12,5×270 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 12,5×270 см
5.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 15×270 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 15×270 см
6.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 20×270 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 20×270 см
7.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 5×300 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 5×300 см
8.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 7,5×300 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 7,5×300 см
9.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 10×300 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 10×300 см
10.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 12,5×300 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 12,5×300 см
11.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 15×300 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 15×300 см
12.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 20×300 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 20×300 см
13.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 5×460 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 5×460 см
14.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 7,5×460 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 7,5×460 см
15.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 10×460 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 10×460 см
16.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 12,5×460 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 12,5×460 см
17.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 15×460 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 15×460 см
18.	Plaster of Paris Bandage trade mark IGAR, 20×460 cm	Бинт гіпсовий торгової марки IGAR, 20×460 см

Директор
М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1

