

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№28-12/2017-IGAR від "18" січня 2022 року
(редакція 5)

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

Катетери внутрішньовенні торгової марки IGAR

Клас безпеки: ІІа

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.,
110-111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana-122 015, India

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

ДСТУ EN ISO 10993-3:2015 (EN ISO 10993-3:2009, IDT; ISO 10993-3:2003, IDT) "Біологічне оцінювання
медичних виробів. Частина 3. Випробовування на генотоксичність, канцерогенність та репродуктивну
токсичність";

ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 (EN ISO 10993-4:2009, IDT; ISO 10993-4:2002, including Amd 1:2006, IDT) "Біологічне
оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання тестів, взаємодіючих з кров'ю";

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 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на
подразнення та сенсибілізацію" (ISO 10993-10:1995, IDT);

ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT) "Біологічне оцінювання
медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність";

ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 (EN ISO 10993-12:2012, IDT; ISO 10993-12:2012, IDT) "Біологічне оцінювання
медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали";

ДСТУ EN 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 ISO 11737-1:2015 (EN ISO 11737-1:2006, IDT; ISO 11737-1:2006, IDT) "Стерилізація засобів медичної
техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення *пограничій між різномів на виробах";



ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT) "Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації";
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 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Паковання. 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. Паковання. Частина 2. Валідаційні вимоги";
ДСТУ EN 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів" (EN 980:2003, IDT);
ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 "Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового застосування. Частина 1. Загальні технічні вимоги" (EN ISO 10555-1:2013, IDT);
ДСТУ ISO 14644-1:2009 "Чисті приміщення та пов'язані з ними контролювані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря" (ISO 14644-1:1999, IDT);
ДСТУ EN 20594-1:2015 (EN 20594-1:1993, IDT; ISO 594-1:1986, IDT) "З'єднання конічні з 6 % (Luer) конусом для шприців, голок та іншого медичного устатковання. Частина 1. Загальні вимоги";
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT) "Засоби медичної техніки. Умовні познаки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги";
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 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT) "Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів";
ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) "Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів";
ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник".

На підставі:

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

Сертифікат відповідності на продукцію № РЗМ 804 032/З В1, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТИВ" (UA.TR.137), дійсний до "17" січня 2027 року.

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

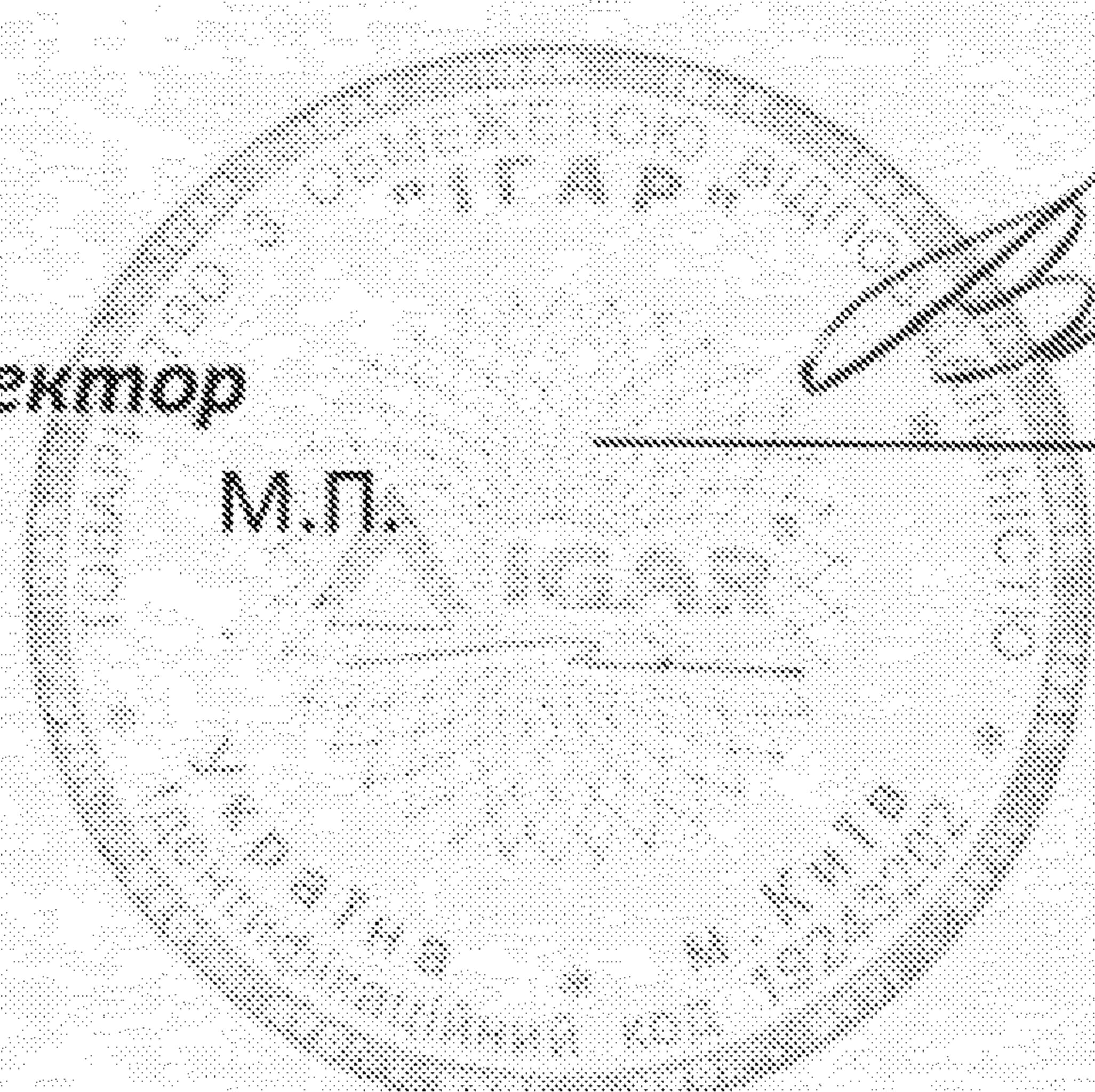
Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається в:
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "17" січня 2027 року.

Директор

М.П.

В.Г. Биков





Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №28-12/2017-IGAR від "18" січня 2022 року (редакція 5)

Катетери внутрішньовенні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

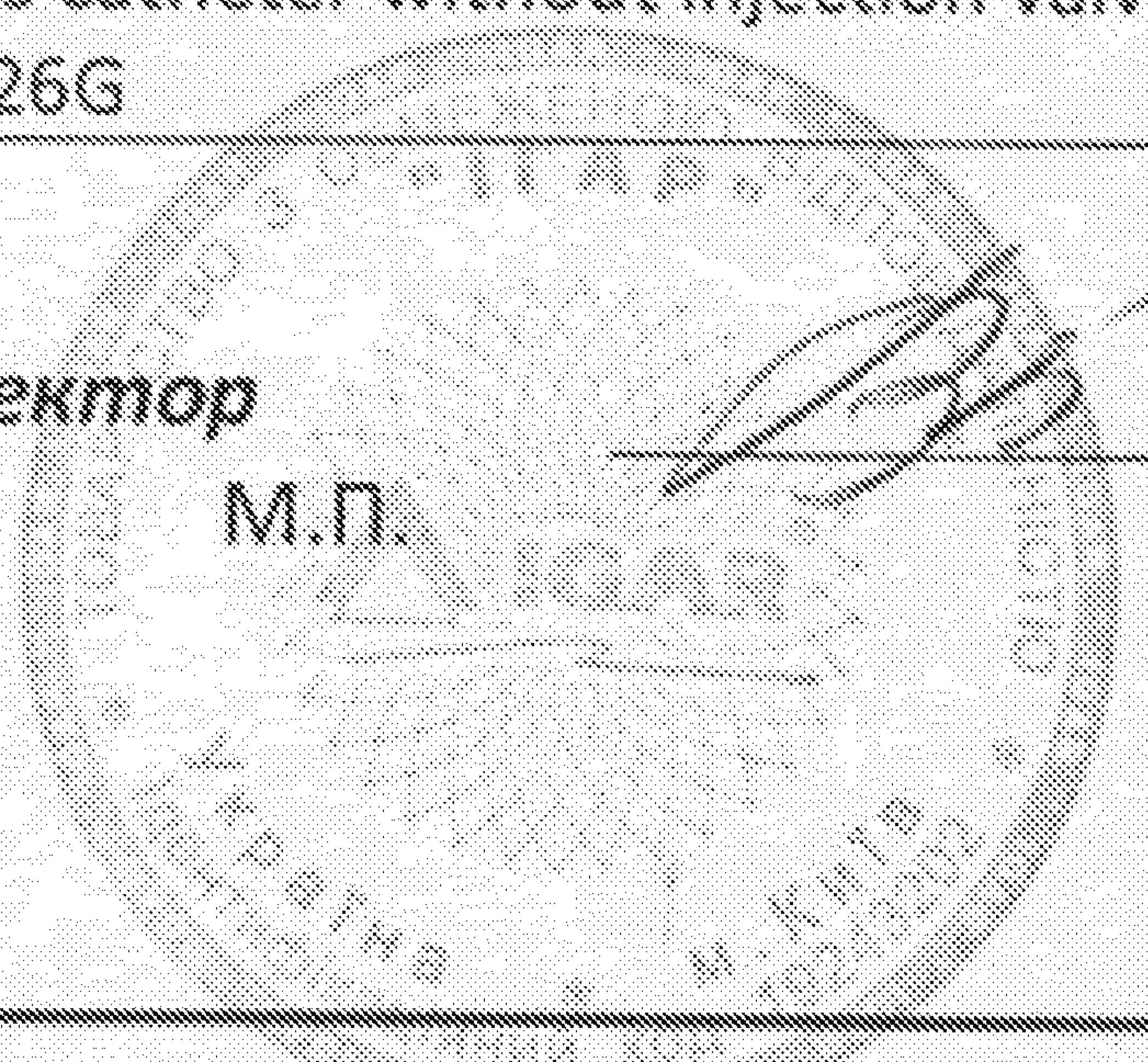
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.,
(Виробничі потужності) 110-111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana-122 015, India

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 14G	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 14G
2.	Intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 16G	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 16G
3.	Intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 17G	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 17G
4.	Intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 18G	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 18G
5.	Intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 20G	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 20G
6.	Intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 22G	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 22G
7.	Intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 24G	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 24G
8.	Intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 26G	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 26G
9.	Intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 14G	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 14G
10.	Intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 16G	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 16G
11.	Intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 17G	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 17G
12.	Intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 18G	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 18G
13.	Intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 20G	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 20G
14.	Intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 22G	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 22G
15.	Intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 24G	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 24G
16.	Intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 26G	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 26G

Директор

М.П.



В.Г. Биков



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

Business address: 20, METALISTIV, KYIV, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. BOYCHUKA, KYIV, UKRAINE
phone/fax: +380445853455 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua



Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №28-12/2017-IGAR від "18" січня 2022 року (редакція 5)

Катетери внутрішньовенні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

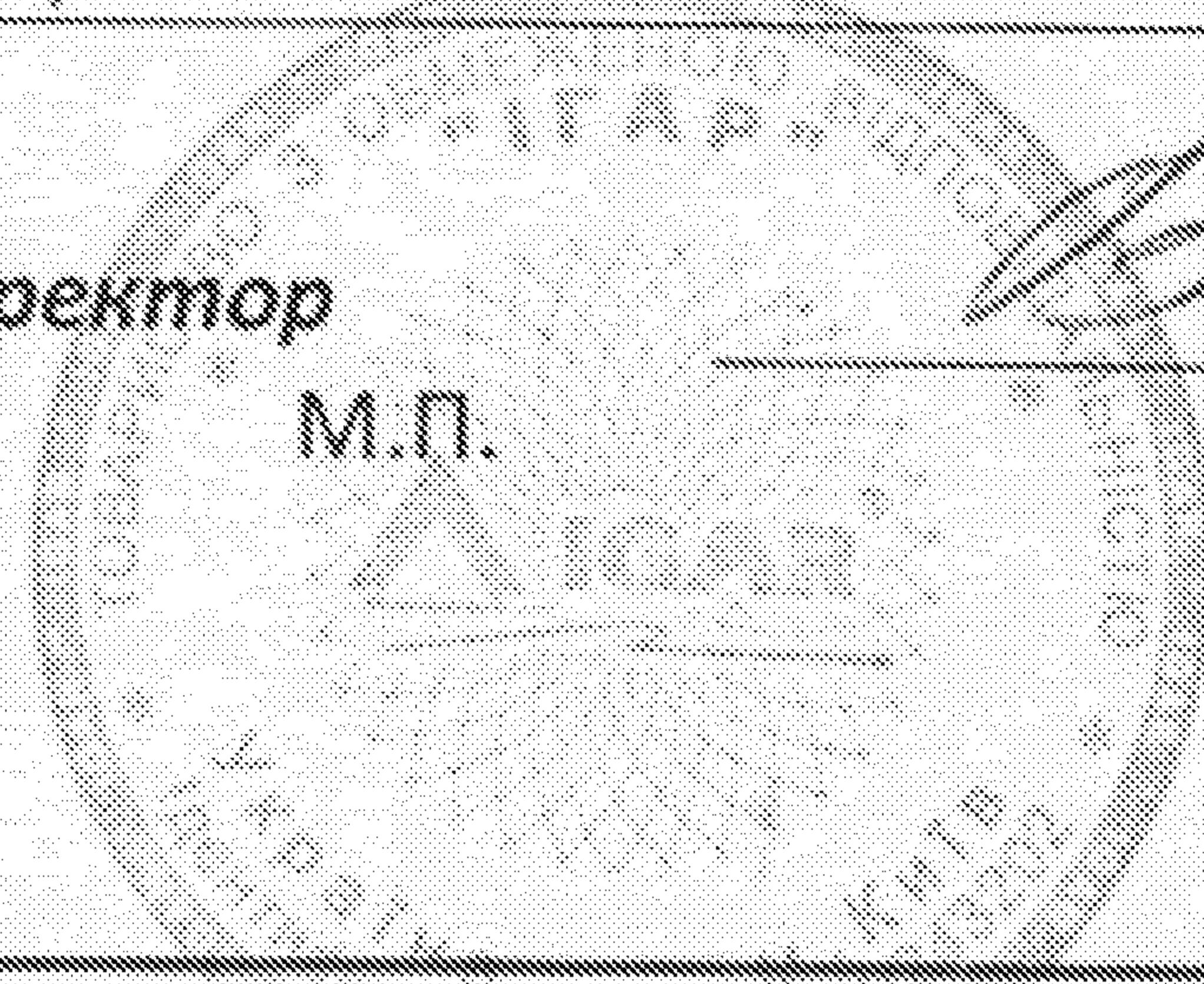
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.,
(Виробничі потужності) 110-111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana-122 015, India

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
17.	Safety intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 14G	Катетер внутрішньовенний безпечний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 14G
18.	Safety intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR , size 16G	Катетер внутрішньовенний безпечний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 16G
19.	Safety intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 17G	Катетер внутрішньовенний безпечний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 17G
20.	Safety intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 18G	Катетер внутрішньовенний безпечний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 18G
21.	Safety intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 20G	Катетер внутрішньовенний безпечний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 20G
22.	Safety intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 22G	Катетер внутрішньовенний безпечний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 22G
23.	Safety intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 24G	Катетер внутрішньовенний безпечний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 24G
24.	Safety intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 26G	Катетер внутрішньовенний безпечний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 26G
25.	Safety intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 14G	Катетер внутрішньовенний безпечний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 14G
26.	Safety intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 16G	Катетер внутрішньовенний безпечний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 16G
27.	Safety intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 17G	Катетер внутрішньовенний безпечний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 17G
28.	Safety intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 18G	Катетер внутрішньовенний безпечний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR , розмір 18G
29.	Safety intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 20G	Катетер внутрішньовенний безпечний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 20G
30.	Safety intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 22G	Катетер внутрішньовенний безпечний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 22G
31.	Safety intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 24G	Катетер внутрішньовенний безпечний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 24G
32.	Safety intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 26G	Катетер внутрішньовенний безпечний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 26G

Директор

М.П.

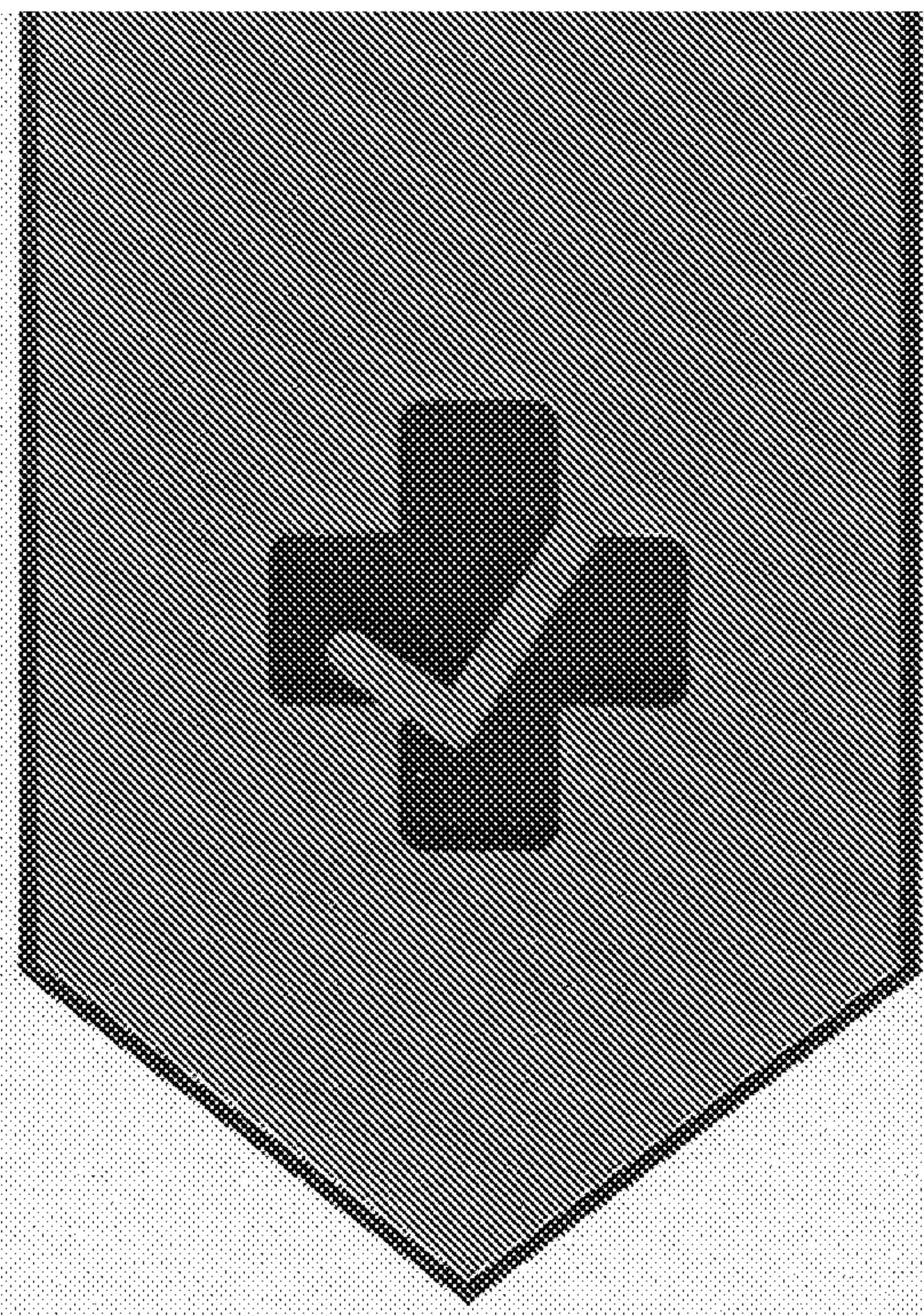


В.Г. Биков



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

Business address: 20, METALISTIV, m. KIIV, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. BOYCHUKA, m. KIIV, UKRAINE
phone/fax: +380445853455 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua



УІС

УКРАЇНСЬКИЙ
ІНСТИТУТ
СТАНДАРТІВ

Сертифікат відповідності *Certificate of Conformity*

№ R3M 804 032/3 В1

Виробник:
Manufacturer

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»
IGAR Ltd.
вул. Михайла Бойчука 18-А, м. Київ, 01103, Україна, код ЄДРПОУ 19243202
18-A, Mykhailo Boychuk Str., Kyiv, 01103, Ukraine, code 19243202

Продукція:
Production

Медичні вироби торгової марки **IGAR**

Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності

Medical devices trade mark IGAR

The list of medical devices is indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity

Відповідає вимогам:
Conforms with requirements of

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)
Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013) – Annex III: ensuring of functioning of full quality assurance system (except for the design examination)

Додаткова інформація:
Additional information

Перелік виробничих дільниць зазначений в Додатку I
List of manufacturing sites are indicated in Annex I

Сертифікат видано:

Certificate is issued by

ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137
LLC Ukrainian Standards Institution: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137

Рішення №: 032/3-000
Decision No.:

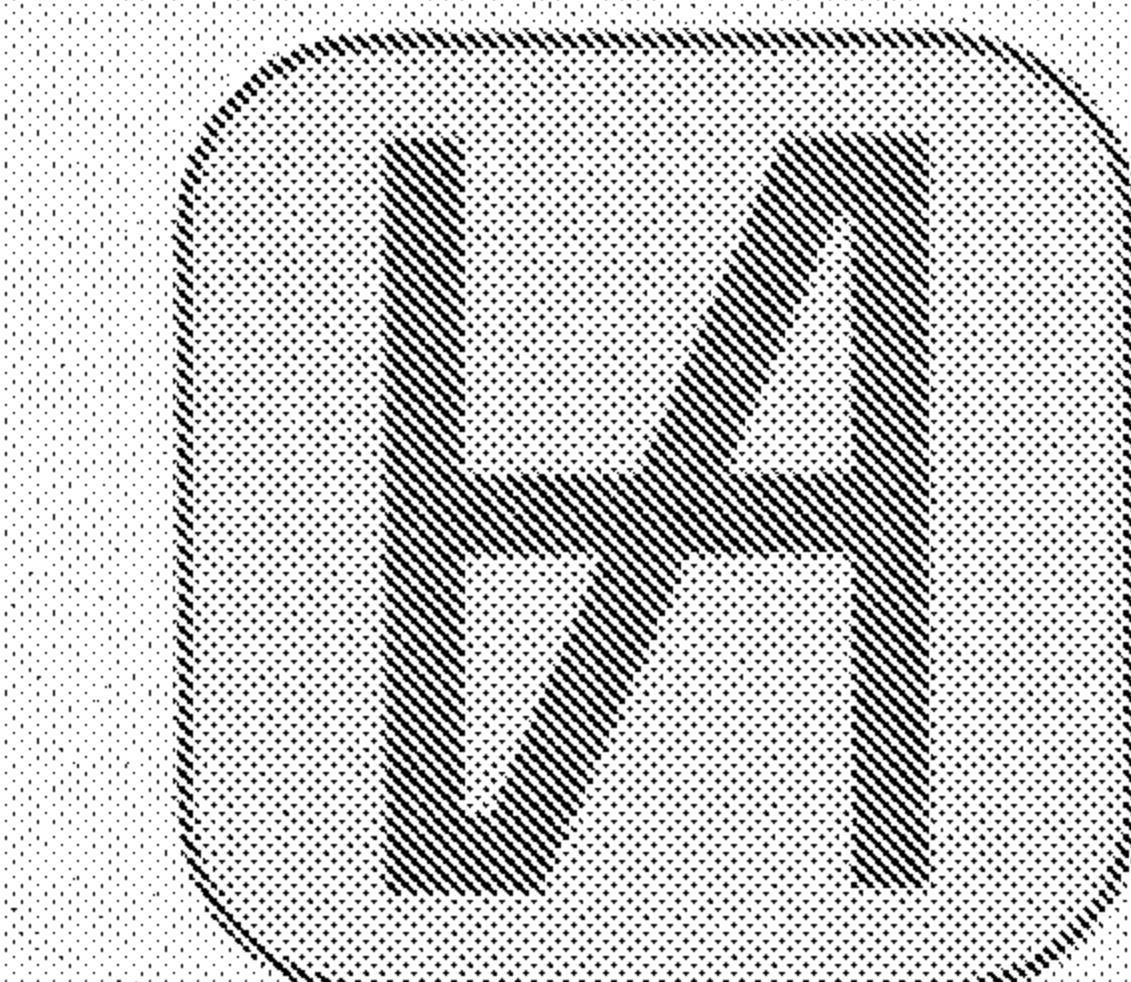
Дійсний з: 18.01.2022
Effective date:

Дата видачі: 18.01.2022
Issue date:

Дійсний до: 17.01.2027
Expiry date:

Заступник директора
Deputy director

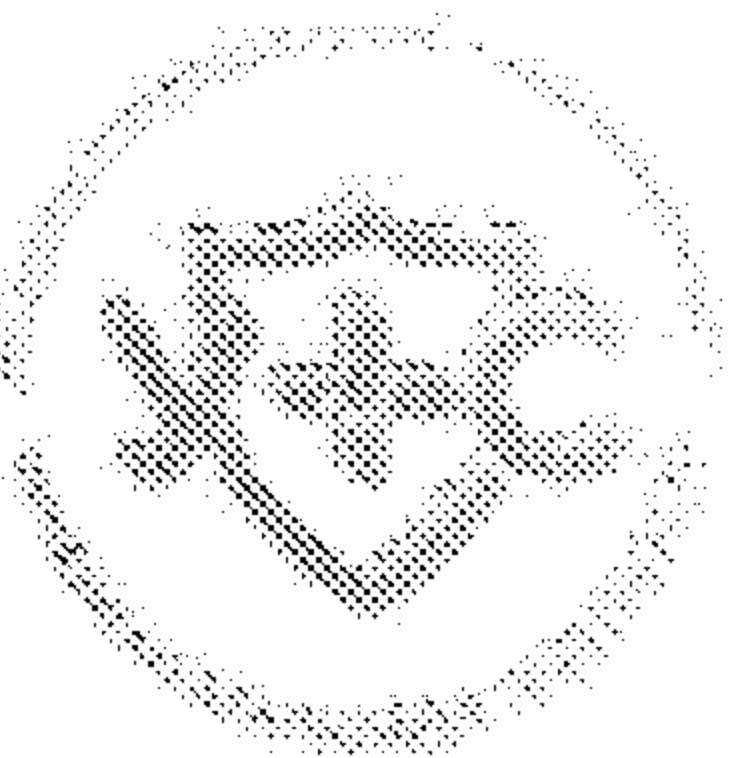
Назарій ЛУЧКО
Nazaryi LUCHKO



10372
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Сертифікат відповідності необхідно перевірити на офіційному веб-сайті
www.usi.biz.ua або за телефоном: +38-050- 818-7-333
The validity of the Certificate of Conformity shall be checked on the official website www.usi.biz.ua or by tel.: +38-050- 818-7-333

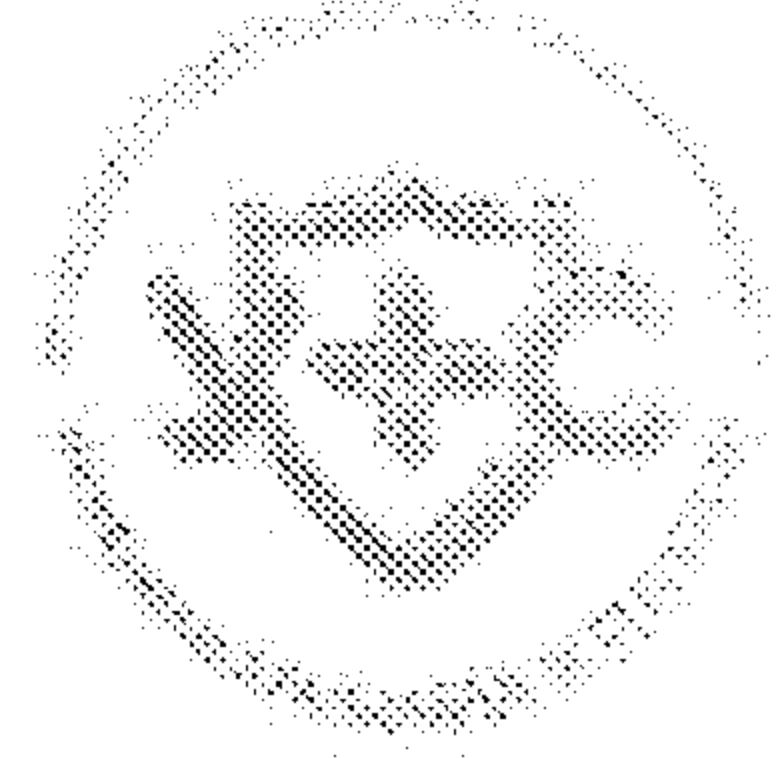
Сторінка 1 з 4



Перелік виробничих дільниць
List of manufacturing sites

1. Нантонг Енджен Медікал Інструментс Ко., Лтд.
Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.
Фушенг Роуд, Ксіюань Таун, 226543 Нантунь, Китайська Народна Республіка
Fusheng Road, Xiayuan Town, 226543 Nantong, People's Republic of China
Продукція: Катетери Фолея стерильні торгової марки IGAR.
Production: Foley catheters sterile trade mark IGAR.
2. Аньхой Хонью Вужоу Медікал Мануфакчурер Ко., Лтд.
Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.
№2, Гуаньїн Роуд, Економік Девелопмент Зон, Тайху Каунті 246400 Аньцин, Аньхой, Китайська Народна Республіка
No 2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China
Продукція: Катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, стерильні; Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR, стерильні; Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, стерильні; Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, стерильні.
Production: Scalp vein sets trade mark IGAR, sterile; Injection disposable syringes trade mark IGAR, sterile; Blood, blood substitutes and solutions transfusion sets BT trade mark IGAR, sterile; Blood substitutes and solutions infusion sets IV trade mark IGAR, sterile.
3. Цзянсу Джічун Медікал Дівайсес Ко., Лтд.
Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.
Женгу Таун, Тіаннінг 213111 Цзянсу Китай
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China
Продукція: (продукція): Катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, стерильні; Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR, стерильні; Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, стерильні; Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, стерильні.
Production: Scalp vein sets trade mark IGAR, sterile; Injection disposable syringes trade mark IGAR, sterile; Blood substitutes and solutions infusion sets IV trade mark IGAR, sterile; Blood, blood substitutes and solutions transfusion sets BT trade mark IGAR, sterile.
4. Харсарія Хелскеар Пvt. Лтд.
Harsaria Healthcare Pvt. Ltd.
110-111, Фейз-ІV, Удьог Віхар, Гургаон, Харьяна-122 015, Індія
110-111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana-122 015, India
Продукція: (продукція): Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торгової марки IGAR; Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торгової марки IGAR; Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та без крилещ торогої марки IGAR; Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торогої марки IGAR; Катетер внутрішньовенний безпечний з ін'єкційним портом торогої марки IGAR; Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торогої марки IGAR; Триходовий стопорний кран медичний стопорний стерильний торогої марки IGAR; Заглушка Луер торогої марки IGAR (стерильна).
Production: Intravenous catheter UNOFLON with injection valve and wings trade mark IGAR; Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and with small wings trade mark IGAR; Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and without wings trade mark IGAR (sterile).





Додаток 1
Annex 1
до Сертифікату відповідності № R3M 804 032/3 В1
to Certificate of Conformity № R3M 804 032/3 BI

catheter with injection valve trade mark IGAR; Intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR; Safety intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR; Safety intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR; Disposable medical 3-way stop cock sterile trade mark IGAR; Luer cap trade mark IGAR, (sterile); Injection stopper trade mark IGAR, (sterile).

Заступник директора
Deputy director

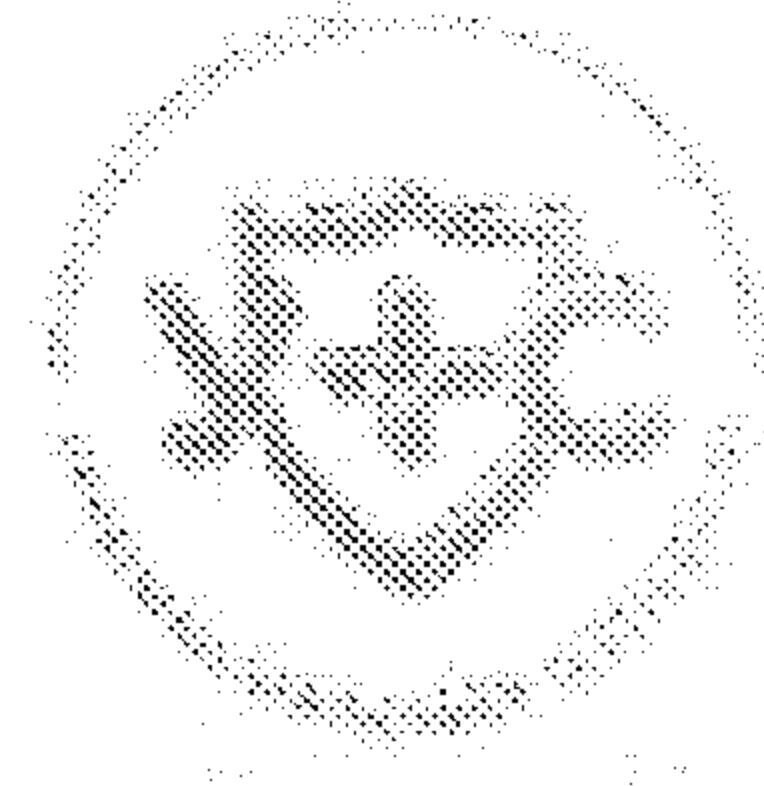


Назарій ЛУЧКО
Nazaryi LUCHKO



Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № R3M 804 032/3 В1
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № R3M 804 032/3 BI

Сторінка 3 з 4



Додаток 2

Annex 2

до Сертифікату відповідності № R3M 804 032/3 ВІ

to Certificate of Conformity № R3M 804 032/3 VI

Перелік медичних виробів

List of medical devices

№ No.	Найменування медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Найменування медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Клас Class
1	Катетери Фолея стерильні торгової марки IGAR	Foley catheters sterile trade mark IGAR	ІІа
2	Катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, стерильні	Scalp vein sets trade mark IGAR, sterile	ІІа
3	Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR, стерильні	Injection disposable syringes trade mark IGAR, sterile	ІІа
4	Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, стерильні	Blood substitutes and solutions infusion sets IV trade mark IGAR, sterile	ІІа
5	Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, стерильні	Blood, blood substitutes and solutions transfusion sets BT trade mark IGAR, sterile	ІІа
6	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торгової марки IGAR	Intravenous catheter UNOFLON with injection valve and wings trade mark IGAR	ІІа
7	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торгової марки IGAR	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and with small wings trade mark IGAR	ІІа
8	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та без крилеща торгової марки IGAR	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and without wings trade mark IGAR	ІІа
9	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR	Intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR	ІІа
10	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR	Intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR	ІІа
11	Катетер внутрішньовенний безлечний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR	Safety intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR	ІІа
12	Катетер внутрішньовенний безпечний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR	Safety intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR	ІІа
13	Триходовий стопорний кран медичний одноразовий стерильний торгової марки IGAR	Disposable medical 3-way stop cock sterile trade mark IGAR	ІІа
14	Заглушка Луер торгової марки IGAR (стерильна)	Luer cap trade mark IGAR, (sterile)	ІІа
15	Заглушка з ін'єкційною мембраною торгової марки IGAR (стерильна)	Injection stopper trade mark IGAR, (sterile)	ІІа

Заступник директора

Deputy director



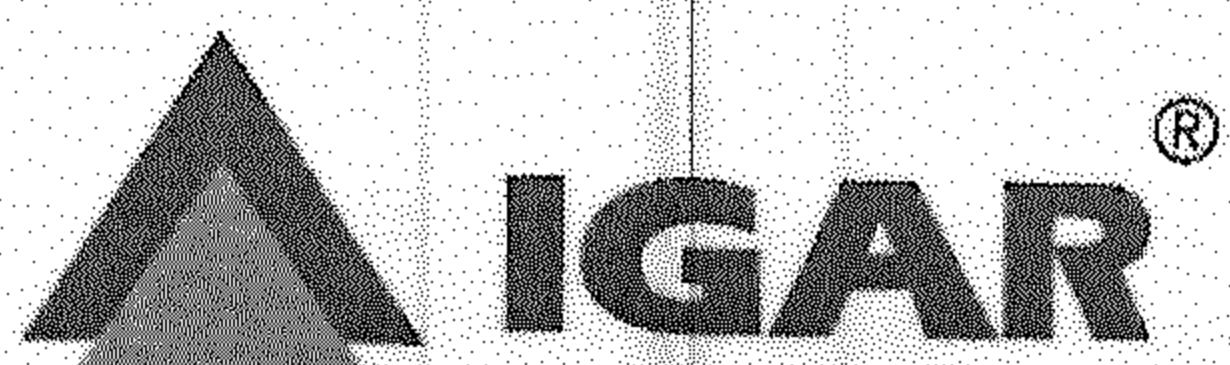
Назарій ЛУЧКО

Nazaryi LUCHKO



Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № R3M 804 032/3 ВІ
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № R3M 804 032/3 VI

Страница 4 з 4



58951

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№28-12/2017-IGAR від "06" грудня 2017 року

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

Катетери внутрішньовенні торгової марки IGAR

Клас безпеки: IIa

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Jiangxi Huali Medical Instrument Co., Ltd.,
Yudu Industrial Zone, 342300 Ganzhou, Jiangxi, 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 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 EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) "Медичні вироби. Система
управління якістю. Вимоги до регулювання";

ДСТУ EN ISO 10993-3:2015 (EN ISO 10993-3:2009, IDT; ISO 10993-3:2003, IDT) "Біологічне оцінювання
медичних виробів. Частина 3. Випробовування на генотоксичність, канцерогенність та репродуктивну
токсичність";

ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 (EN ISO 10993-4:2009, IDT; ISO 10993-4:2002, including Amd 1:2006, IDT)
"Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання тестів, взаємодіючих з кров'ю";

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 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на
подразнення та сенсибілізацію" (ISO 10993-10:1995, IDT);

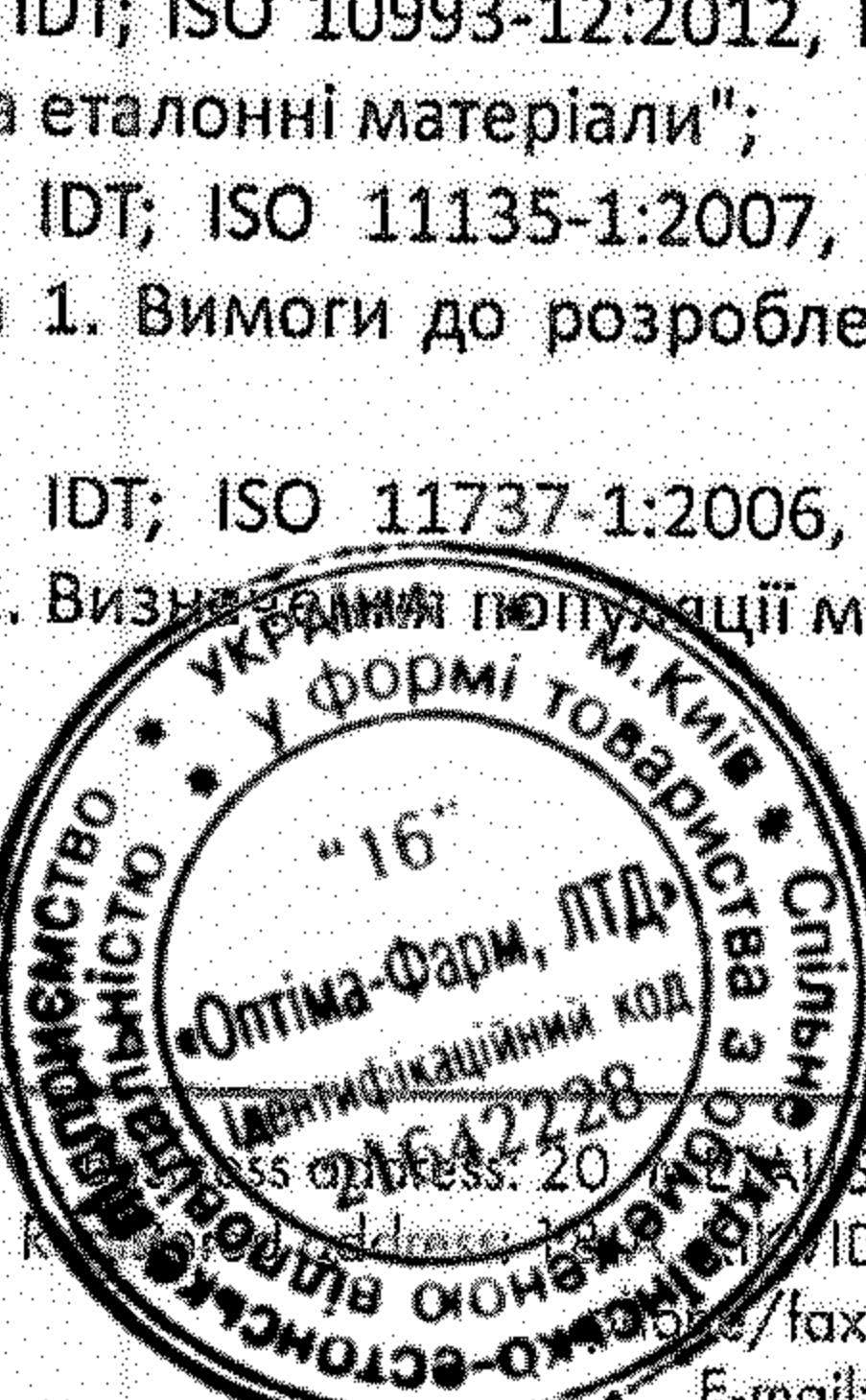
ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT) "Біологічне оцінювання
медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність";

ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 (EN ISO 10993-12:2012, IDT; ISO 10993-12:2012, IDT) "Біологічне оцінювання
медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали";

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 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 виробах";

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



Optima-Farm LLC
Ukrainian enterprise
in the form of a limited liability company
with Odesko-Baltiysk Association
"16" December 2017
Identification code
54228

ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT) "Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації";
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 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Паковання. 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. Паковання. Частина 2. Валідаційні вимоги";
ДСТУ EN 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів" (EN 980:2003, IDT);
ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком".

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №6: порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів.

Сертифікат відповідності на продукцію №PR.303-17, виданий органом сертифікації Товариством з обмеженою відповідальністю "Український науковий інститут сертифікації": Кудрявський узвіз, 7, офіс 320, м. Київ, 04053, Україна, дійсний до "27" серпня 2022 року.

Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 13485:2005 "Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання" (ISO 13485:2003, IDT) / ДСТУ EN ISO 13485:2015 "Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання" (EN ISO 13485:2012, IDT) №019-17, виданий органом сертифікації Товариством з обмеженою відповідальністю "Український науковий інститут сертифікації": Кудрявський узвіз, 7, офіс 320, м. Київ, 04053, Україна, дійсний до "27" серпня 2020 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

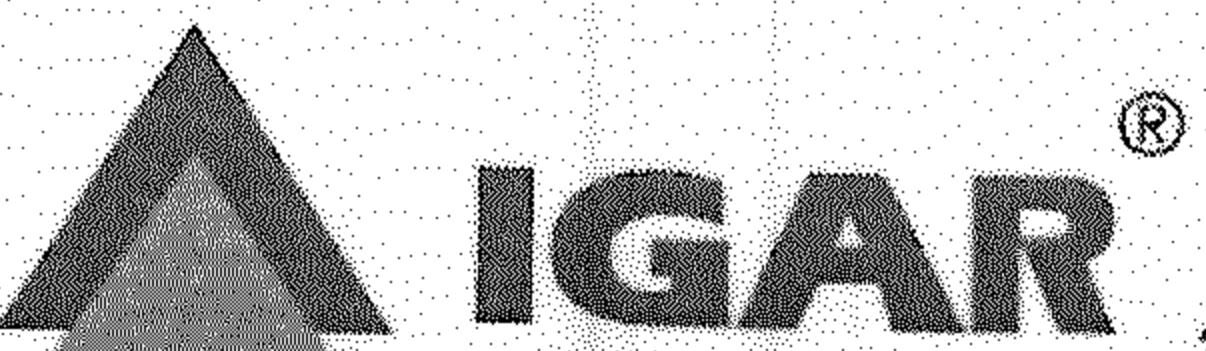
Декларація чинна до: "27" серпня 2022 року.

Директор

М.П.

В.Г. Биков





Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №28-12/2017-IGAR від "06" грудня 2017 року

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

Місце виробництва Jiangxi Huall Medical Instrument Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) Yudu Industrial Zone, 342300 Ganzhou, Jiangxi, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 14G	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 14G
2.	Intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 16G	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 16G
3.	Intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 18G	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 18G
4.	Intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 20G	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 20G
5.	Intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 22G	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 22G
6.	Intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 24G	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 24G
7.	Intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 26G	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 26G
8.	Intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 14G	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 14G
9.	Intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 16G	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 16G
10.	Intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 18G	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 18G
11.	Intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 20G	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 20G
12.	Intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 22G	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 22G
13.	Intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 24G	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 24G
14.	Intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 26G	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 26G

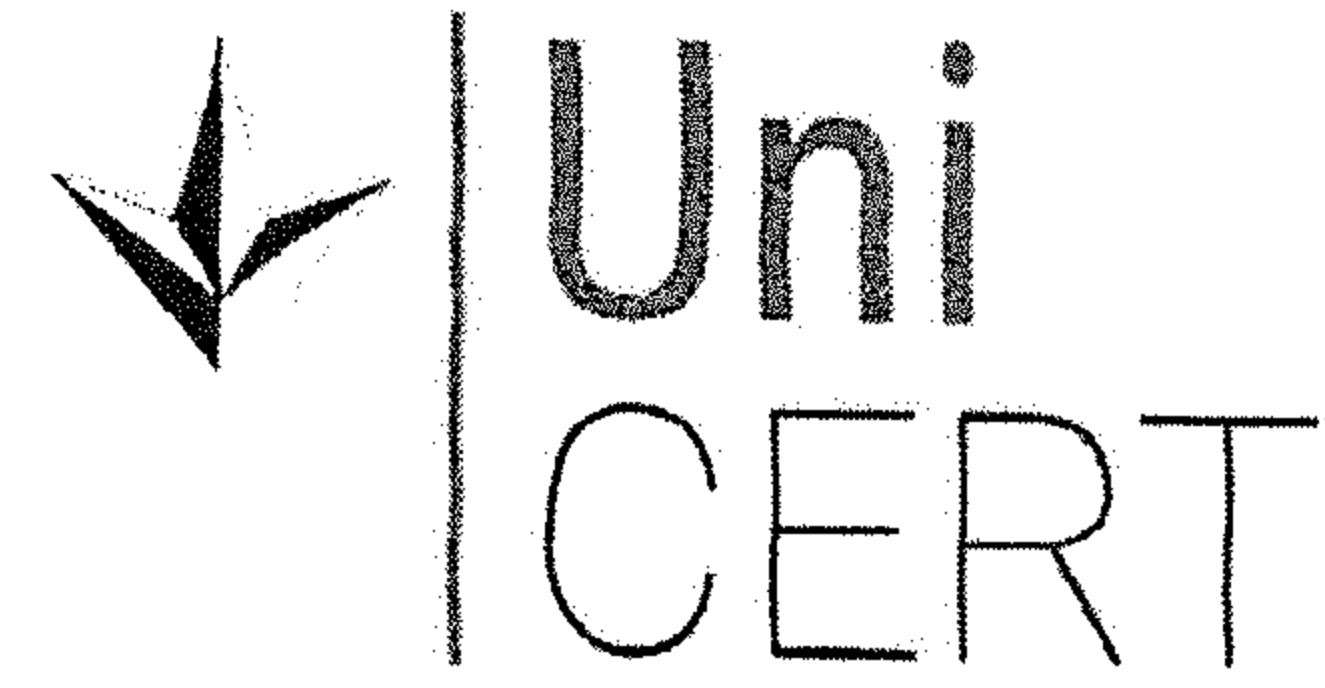
Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1

«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
04053, Україна, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник: ТОВ «ІГАР»

Юридична адреса: 01103, м. Київ, вул. Михайла Бойчука, 18-А, Україна

Виробничі площаці: 03057, м. Київ, вул. Металістів, 20, Україна

Вироби:
Катетери внутрішньовенні без ін'єкційного порту торгової марки
IGAR, Па клас;
Катетери внутрішньовенні з ін'єкційним портом торгової марки
IGAR, Па клас.

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатку 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатку 6 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № 019- PR.417/6-17 від 22.08.2017;

Звіт про результати перевірки виконання коригувальних дій № PR.417/7-17 від 23.08.2017;

Рішення про видачу сертифікату № PR.417/8-17 від 28.08.2017.

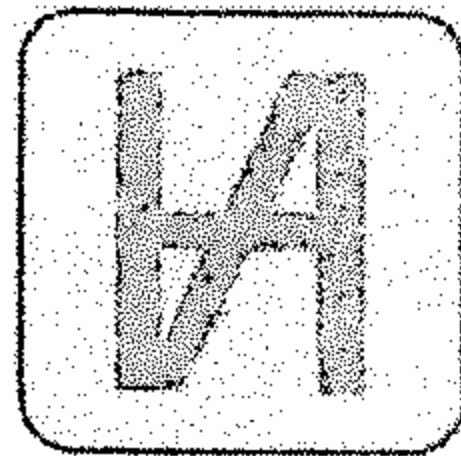
Сертифікат № PR.303-17

Дійсний до «27» серпня 2022 р.

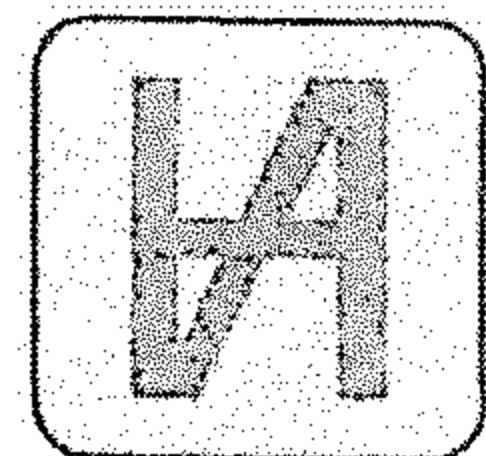
Видання № 1. Сертифіковано з 28.08.2017.

Дата реєстрації «28» серпня 2017 р.

Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

Сторінка 1 з 1





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№28-12/2017-IGAR від "06" грудня 2017 року

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

Катетери внутрішньовенні торгової марки IGAR

Клас безпеки: IIa

Виробник Товариство з обмеженою відповіальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Jiangxi Huaili Medical Instrument Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) Yudu Industrial Zone, 342300 Ganzhou, Jiangxi, 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 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 EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) "Медичні вироби. Система
управління якістю. Вимоги до регулювання";

ДСТУ EN ISO 10993-3:2015 (EN ISO 10993-3:2009, IDT; ISO 10993-3:2003, IDT) "Біологічне оцінювання
медичних виробів. Частина 3. Випробування на генотоксичність, канцерогенність та репродуктивну
токсичність";

ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 (EN ISO 10993-4:2009, IDT; ISO 10993-4:2002, including Amd 1:2006, IDT)
"Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання тестів, взаємодіючих з кров'ю";

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 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на
подразнення та сенсибілізацію" (ISO 10993-10:1995, IDT);

ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT) "Біологічне оцінювання
медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність";

ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 (EN ISO 10993-12:2012, IDT; ISO 10993-12:2012, IDT) "Біологічне оцінювання
медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали";

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



ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT) "Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації";
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 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Паковання. 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. Паковання. Частина 2. Валідаційні вимоги";
ДСТУ EN 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів" (EN 980:2003, IDT);
ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком".

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №б: порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів.

Сертифікат відповідності на продукцію №PR.303-17, виданий органом сертифікації Товариством з обмеженою відповідальністю "Український науковий інститут сертифікації": Кудрявський узвіз, 7, офіс 320, м. Київ, 04053, Україна, дійсний до "27" серпня 2022 року.

Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 13485:2005 "Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання" (ISO 13485:2003, IDT) / ДСТУ EN ISO 13485:2015 "Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання" (EN ISO 13485:2012, IDT) №019-17, виданий органом сертифікації Товариством з обмеженою відповідальністю "Український науковий інститут сертифікації": Кудрявський узвіз, 7, офіс 320, м. Київ, 04053, Україна, дійсний до "27" серпня 2020 року.

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

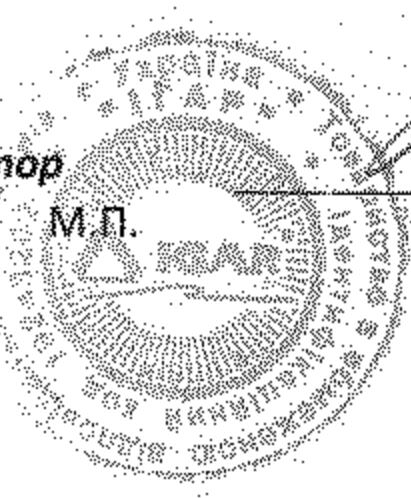
Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "27" серпня 2022 року.

Директор

М.П.

В.Г. Биков





Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №28-12/2017-IGAR від "06" грудня 2017 року

Катетери внутрішньовенні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,

телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва Jiangxi Huall Medical Instrument Co., Ltd.,

(Виробничі потужності) Yudu Industrial Zone, 342300 Ganzhou, Jiangxi, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Intavenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 14G	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 14G
2.	Intavenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 16G	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 16G
3.	Intavenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 18G	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 18G
4.	Intavenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 20G	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 20G
5.	Intavenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 22G	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 22G
6.	Intavenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 24G	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 24G
7.	Intavenous catheter with injection valve trade mark IGAR, size 26G	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR, розмір 26G
8.	Intavenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 14G	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 14G
9.	Intavenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 16G	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 16G
10.	Intavenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 18G	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 18G
11.	Intavenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 20G	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 20G
12.	Intavenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 22G	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 22G
13.	Intavenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 24G	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 24G
14.	Intavenous catheter without injection valve trade mark IGAR, size 26G	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR, розмір 26G

Директор

М.П.



В.Г. Биков



Сторінка 1 з 1