

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 АНАЛІЗУ

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): Har soria Healthcare Pvt. Ltd.,
110-111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana-122 015, India

Продукція: Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR (поліуретановий), запечатаний у блистерне пакування. Зберігати в прохолодному та сухому місці.

Деталі зразків:

Розмір	Розмір		Кольоровий код	Довжина катетера		Швидкість току рідини (мл/хвил)	Результати
	Діаметр голки, мм	Зовнішній діаметр голки, мм		дюйми	довжина, мм		
18G	0.85	1.30	ЗЕЛЕНИЙ	1.77	45	85	Відповідає
20G	0.70	1.10	РОЖЕВИЙ	1.26	32	55	Відповідає
22G	0.55	0.90	СИНІЙ	0.98	25	33	Відповідає
24G	0.45	0.72	ЖОВТИЙ	0.74	19	18	Відповідає
26G	0.35	0.62	ФІОЛЕТОВИЙ	0.74	19	10	Відповідає

№	Найменування продукту	Партія №	Дата виготовлення	Термін придатності	Кількість зразків
1	Катетер внутрішньовенний 18G	20960/0773	2022.10	2027.09	50 шт.
2	Катетер внутрішньовенний 20G	20948/0761	2022. 10	2027.09	50 шт.
3	Катетер внутрішньовенний 22G	20958/0767	2022. 10	2027.09	50 шт.
4	Катетер внутрішньовенний 22G	20958/0771	2022. 10	2027.09	50 шт.
5	Катетер внутрішньовенний 24G	20957/0771	2022. 10	2027.09	50 шт.

МАТЕРІАЛИ:

Складовий елемент	Матеріал	Марка матеріалу	Вид матеріалу
Тіло катетера	PP (поліпропілен)	H 110MA	Пластикові гранули
Захисне покриття від голки	PP (поліпропілен)	H 200MK	Пластикові гранули
Різьбове з'єднання	Поліетилен високої щільності	50MA180	Пластикові гранули
Тефлоновий тримач	POM (Поліформальдегід)	900P-NC010	Пластикові гранули
Кришка порту	HDPE (Поліетилен високої щільності)+LDPE	50MA180+16MA400	Пластикові гранули
Катетер	Поліетилен низької щільності) PU (Поліуретан)	-	Пластичний еластомер
Канюля/голка	Нержавіюча сталь	AISI 304	Нержавіюча сталь
Силіконова набивка	Силіконовий каучук	1096/IV	Силіконовий каучук
Захисний ковпачок	PP (поліпропілен)	H 200MK	Пластикові гранули



Вх. сер № 0931
18.07.23

Опис:

Стерильність:

Бактеріальний ендотоксин:

Фізико-хімічне випробування:

*Фізичне випробування:

*Фізичне випробування виконується згідно з нашою стандартною розробкою вимірів.

катетер внутрішньовенний

відповідає на основі біологічного показника

менш ніж 20 ЕО/виріб

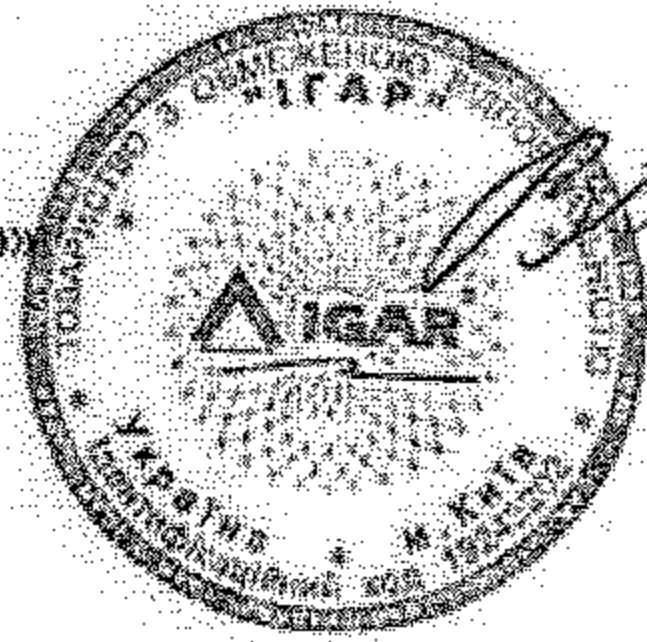
відповідає USP-40

відповідає EN ISO 10555-1 та 5, ISO80369-7

1. Цим підтверджується, що вказані вище партії стерильні, апірогенні.
2. Всі перевірені зразки було взято з тільки що виготовленої продукції.
3. На думку того, хто підписався нижче, вказані вище зразки стандартної якості.

Декларація № 28-12/2017-IGAR від "18" січня 2022 року (редакція 5) 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
№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 Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.,
(Виробничі потужності) 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 сенсibiliзацію" (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 виробках";



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. 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 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 контрольовані 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, голки та іншого медичного устаткування. 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 позначки 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. Випробування 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 № R3M 804 032/3 B1, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ" (UA.TR.137), дійсний до "17" січня 2027 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: "17" січня 2027 року.

Директор

М.П.

В.Г. Буков





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. 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 ST., KYIV, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. BOYCHUK ST., KYIV, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (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 Marsoria 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

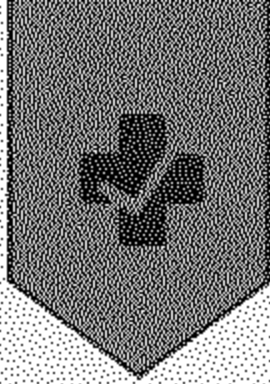
М.П.

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 ST., KYIV, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. BOYCHUKA ST., KYIV, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua



Сертифікат відповідності
Certificate of Conformity

№ R3M 804 032/3 B1

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 St., Kyiv, 01103, Ukraine, code: 19243202

Продукція:
Product

Медичні вироби торгової марки ІГАР

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 part of the Certificate of Conformity.

Відповідає вимогам:
Complies 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 процесу)

Technical regulation on medical devices approved by Decision of Cabinet of Ministers of Ukraine of 02 October 2013 No. 753 — Annex No. 3; ensuring of functioning of complex quality management system (except for the design verification)

Додаткова інформація:
Additional information

Перелік виробничих даних зазначений в Додатку 1

List of manufacturing data are indicated in Annex 1

Сертифікат вилено:
Certificate of issue

ІОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер організаційного органу UA TR 137

UIC, Ukraine Institute of Standards, location: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Organization number of the Institute UA TR 137

Рішення № 032/3-060
Decision No.

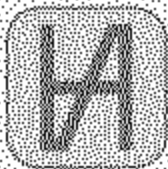
Дійсний з 18.01.2022
Valid from

Дата видачі 18.01.2022
Issue date

Дійсний до 17.01.2027
Valid until

Заступник директора
Deputy Director

Назарій ЛУЧКО
Nazarii LUCHKO



ISO 9001
ІСТУ EN ISO 19011:2011





Перелік виробничих ділянок

List of manufacturing sites

1. **Нантунг Енжел Медікал Інструментс Ко., Лтд.**
Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.
Фушанг Роуд, Кайшань Таун, 226543 Нантунг, Китайська Народна Республіка
Fushang Road, Kaishan Town, 226543 Nantong, People's Republic of China
Продукція: Катетери Фолея стерильної торгової марки IGAR.
Production: Foley catheters sterile trade mark IGAR.
2. **Аньхой Хонью Вужоу Медікал Мануфактурер Ко., Лтд.**
Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.
№2, Гуаньлі Роуд, Економік Девелопмент Зоун, Тайху Каунті 246400 Аньшань, Аньхой, Китайська Народна Республіка
No. 2, Guangli Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China
Продукція: Катетери для ін'єкційного типу металеві торгової марки IGAR, стерильні; Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR, стерильні; Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ІІІ торгової марки IGAR, стерильні; Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ІІК торгової марки IGAR, стерильні.
Production: Scalp vein sets trade mark IGAR, sterile; Injection disposable syringes trade mark IGAR, sterile; Blood, blood substitutes and solutions infusion sets III 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.
Жейнгу Таун, Тяньшань 213111 Цзянсу Китай
Zhengtu Town, Tianshan 213111 Jiangsu China
Продукція: (продукція): Катетери для ін'єкційного типу металеві торгової марки IGAR, стерильні; Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR, стерильні; Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ІІІ торгової марки IGAR, стерильні; Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ІІК 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 III trade mark IGAR, sterile; Blood substitutes and solutions infusion sets IV trade mark IGAR, sterile.
4. **Харсорт Хелскаер Пвт. Лтд.**
Harsort Healthcare Pvt. Ltd.
110-111, Фейз-ІV, Удьяг Віхар, Гургаон, Хар'яна-122 015, Індія
110-111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana-122 015, India
Продукція: (продукція): Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з крильцями торгової марки IGAR; Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з крильцями торгової марки IGAR та з маленькими крильцями торгової марки IGAR; Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та без крилець торгової марки IGAR; Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR; Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR; Катетер внутрішньовенний безпечний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR; Катетер внутрішньовенний безпечний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR; Триходовий стоварний кран мелічний одноразовий стерильний торгової марки IGAR; Заглушка Луер торгової марки IGAR (стерильна); Заглушка з ін'єкційною мембраною торгової 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; Intravenous





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

Заступник директора

Директу виробств



Назарій ЛУЧКО

Nazariv LUCHKO





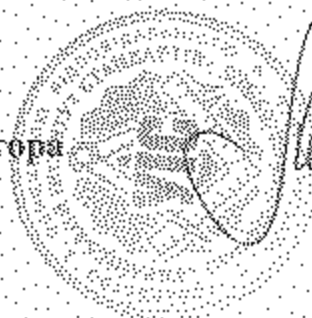
Перелік медичних виробів

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 <i>Class</i>
1	Катетери Фолея стерильні торгової марки IGAR	Foley catheters sterile trade mark IGAR	IIa
2	Катетери для ін'єкцій типу металік торгової марки IGAR, стерильні	Scalp vein sets trade mark IGAR, sterile	IIa
3	Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR, стерильні	Injection disposable syringes trade mark IGAR, sterile	IIa
4	Пристрої для фільтрації кровозамінників та інфузійних розчинів ІР торгової марки IGAR, стерильні	Blood substitutes and solutions infusion sets IV trade mark IGAR, sterile	IIa
5	Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ІК торгової марки IGAR, стерильні	Blood, blood substitutes and solutions transfusion sets BT trade mark IGAR, sterile	IIa
6	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торгової марки IGAR	Intravenous catheter UNOFLON with injection valve and wings trade mark IGAR	IIa
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	IIa
8	Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та без крильць торгової марки IGAR	Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and without wings trade mark IGAR	IIa
9	Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR	Intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR	IIa
10	Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR	Intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR	IIa
11	Катетер внутрішньовенний безпечний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR	Safety intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR	IIa
12	Катетер внутрішньовенний безпечний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR	Safety intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR	IIa
13	Триходовий стопорний кран медичний одноразовий стерильний торгової марки IGAR	Disposable medical 3-way stop cock sterile trade mark IGAR	IIa
14	Заглушка Льюєр торгової марки IGAR (стерильна)	Luer cap trade mark IGAR, (sterile)	IIa
15	Заглушка з ін'єкційною мембраною торгової марки IGAR (стерильна)	Injection stopper trade mark IGAR, (sterile)	IIa

Заступник директора

Deputy director

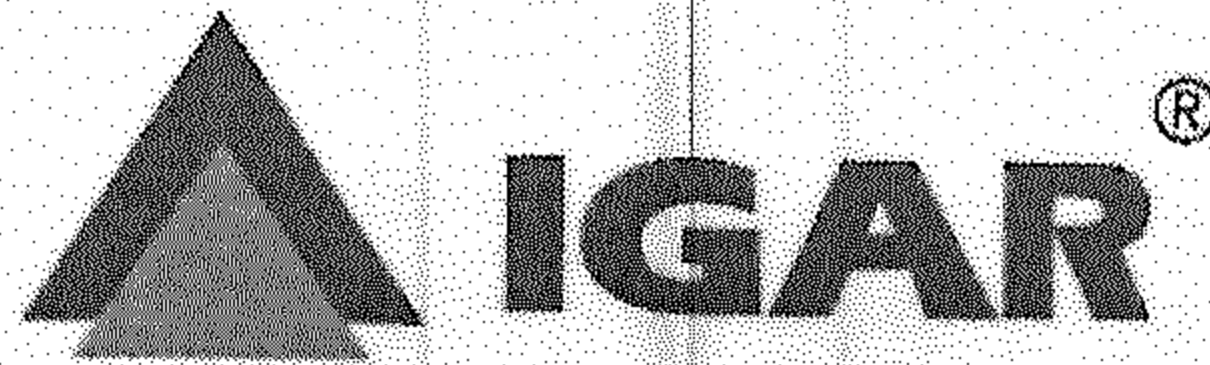


Назарій ЛУЧКО

Nazariy LUCHKO



58951



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

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

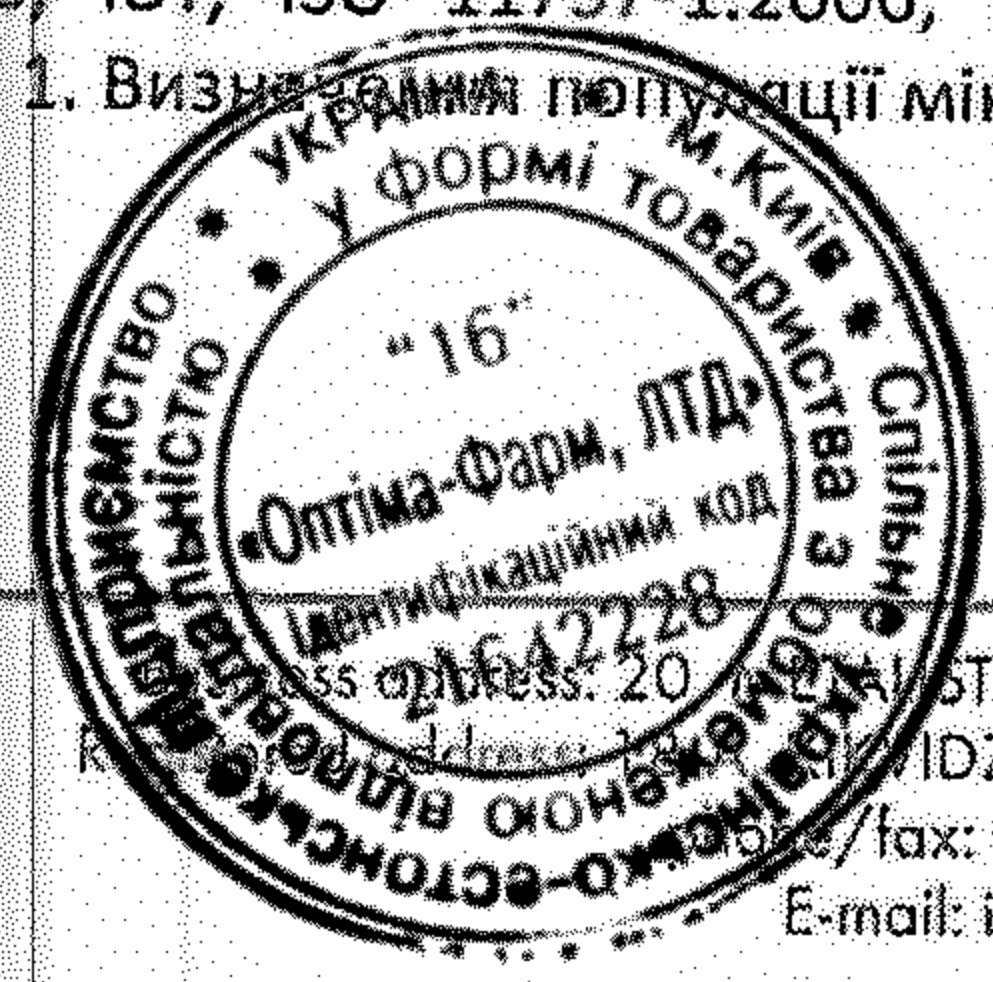
Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва Jiangxi Huali 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. 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 сенсibiliзацію" (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

Address: METALISTIV Str., KYIV, 03057, UKRAINE
Address: KIKVIDZE Str., KYIV, 01103, UKRAINE
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

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. 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 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.

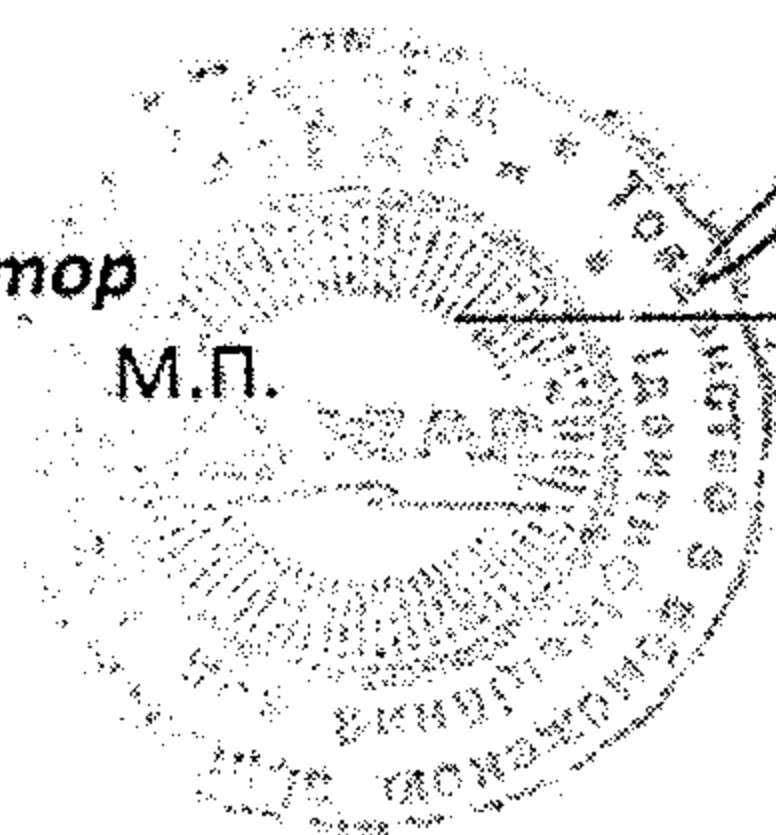
Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ "ІГАР", що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.

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

Декларація чинна до: "27" серпня 2022 року.

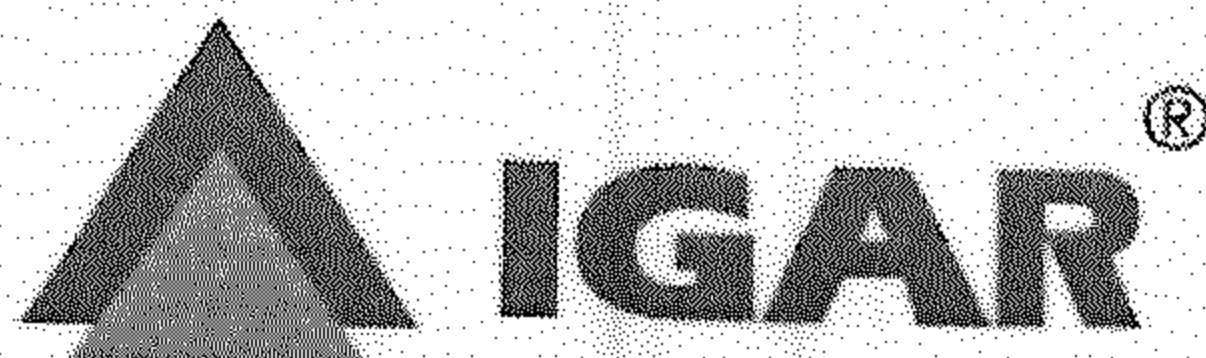
Директор

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

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.	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

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



STIV Str., KYIV, 03057, UKRAINE
IDZE Str., KYIV, 01103, UKRAINE
fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

«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 площадки: 03057, м. Київ, вул. Металістів, 20, Україна

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

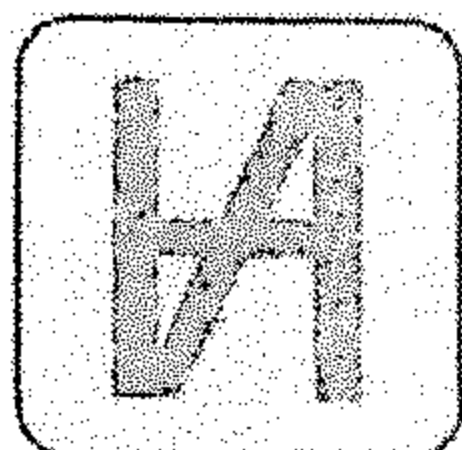
Сертифікат № PR.303-17

Дійсний до «27» серпня 2022 р.

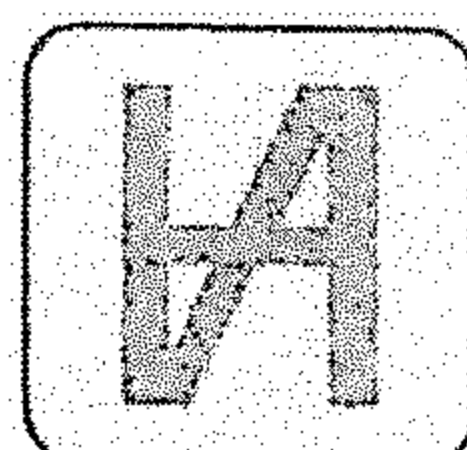
Видання № 1. Сертифіковано з 28.08.2017.

Дата реєстрації «28» серпня 2017р.

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 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 Jiangxi Huali 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. 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";

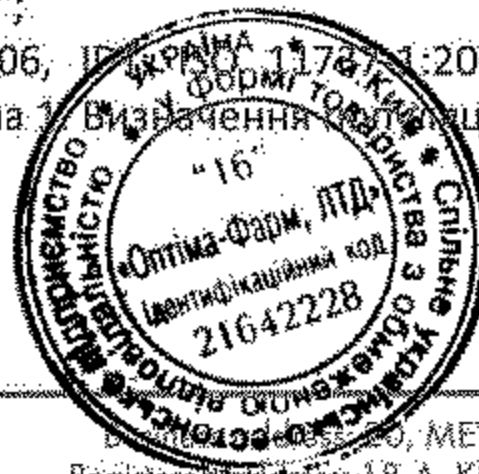
ДСТУ ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію" (ISO 10993-10:1995, IDT);

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 ефективності мікроорганізмів на виробках";



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. 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 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.

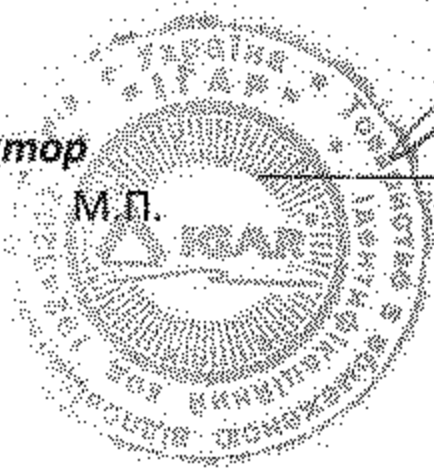
Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ "ІГАР", що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.

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

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 Huali 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