

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№8-09/2016-IGAR від "5" липня 2021 року
(редакція 8)

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

Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR
Клас безпеки: IIb

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

Місце виробництва Hualiyin Medical Instruments Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) № 8 West Ming Yuan Road, 223003, Hualian, China

модифікації медичного виробу наведені в Додатку №1 до даної Декларації про відповідність

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,

а також:

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

ДСТУ EN 556-1:2014 "Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації (EN 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001/AC:2006, IDT)";

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

ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2009, 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 11607-2:2009, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги";

ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006, IDT; ISO 11137-1:2006, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

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 виробі";

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

Фізичний адрес: вул. МЕТАЛІСТІВ 20,
Місцезнаходження: вул. М. БОЙЧУКА, 18-А,
телеф./факс: (044) 585-34-55 (33,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua



Business address: 20, METALISTIV St., KYIV, 03057, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. BOYCHUK St., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (33,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Засоби ветеринарної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 15223-1:2007, IDT)";
ДСТУ EN ISO 11137-2:2015 (EN ISO 11137-2:2013, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Встановлення стерилізуючої дози";
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 10993-3:2015 (EN ISO 10993-3:2009, IDT; ISO 10993-3:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробовування на генотоксичність, канцерогенність та репродуктивну токсичність";
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro";
ДСТУ EN ISO 10993-6:2015 (EN ISO 10993-6:2009, IDT; ISO 10993-6:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 6. Випробовування на локальні ефекти після імплантації";
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 10993-11:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність".

На підставі:

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

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

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

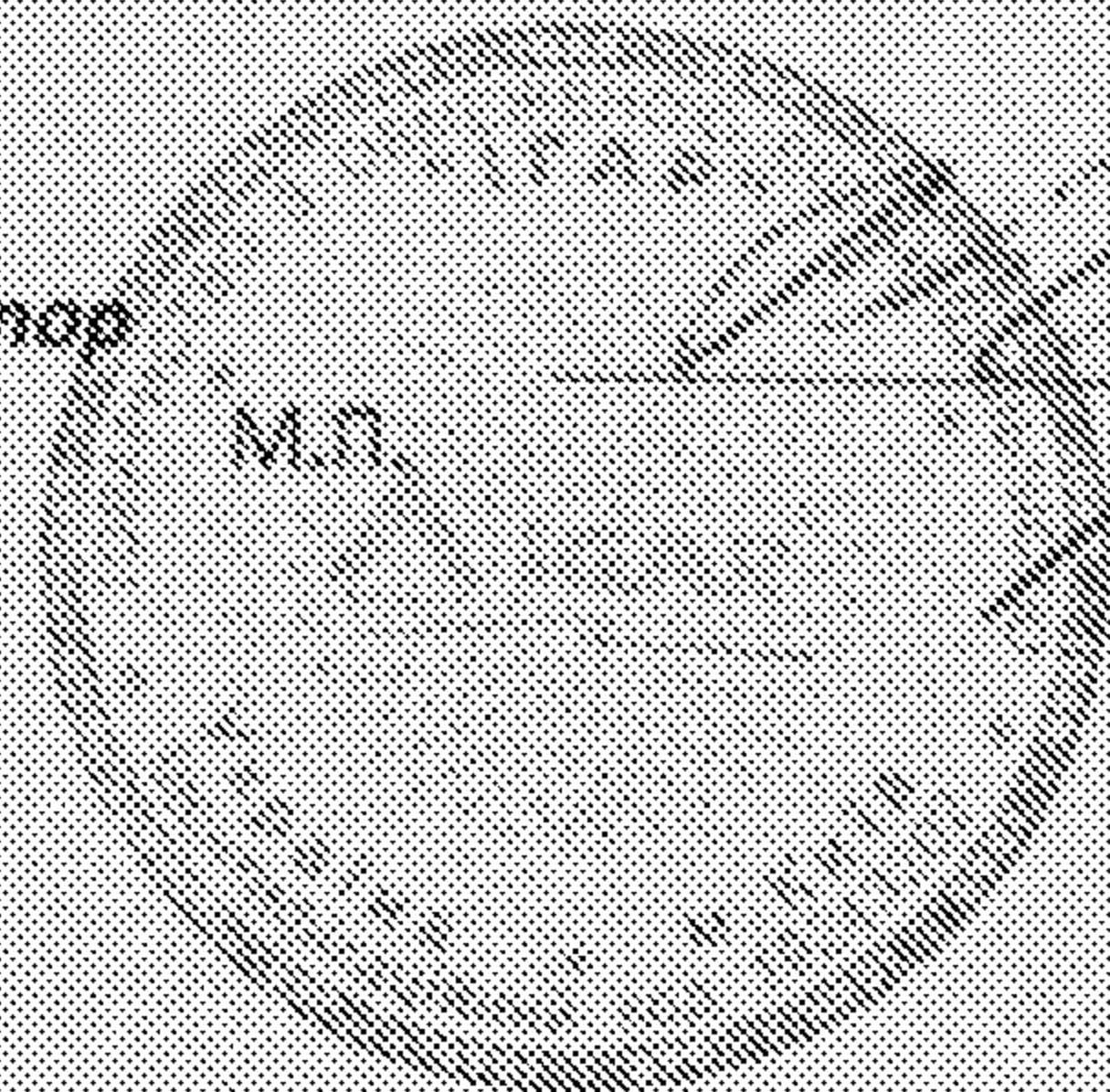
Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "04" липня 2026 року.

Директор

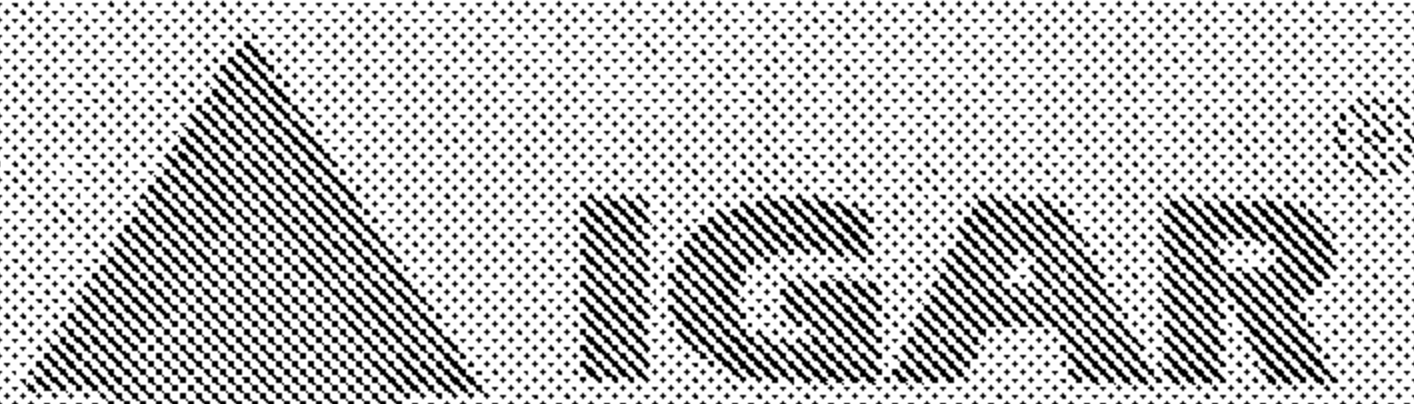
М.П.

В.Г. Биков



Свідоцтво адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Майданокзавантаження: вул. М. БОРИСЕНКА, 18-А, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 01103
телеф./факс: +38 (044) 585 34 33 (33 56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

Business address: 20, METALISTIV ST., KYIV, 03057, UKRAINE
Registration address: 18-A, M. BORISENKA ST., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585 34 33 (33 56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua



Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №8-09/2016-IGAR від "5" липня 2021 року
(редакція 8)

Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,

(Виробничі потужності) № 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 11/0 (Metric size 0.1)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 11/0 (Метричний розмір 0.1)
2.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 10/0 (Metric size 0.2)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 10/0 (Метричний розмір 0.2)
3.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 9/0 (Metric size 0.3)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 9/0 (Метричний розмір 0.3)
4.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 8/0 (Metric size 0.4)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 8/0 (Метричний розмір 0.4)
5.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 7/0 (Metric size 0.5)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 7/0 (Метричний розмір 0.5)
6.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6/0 (Metric size 0.7)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 6/0 (Метричний розмір 0.7)
7.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5/0 (Metric size 1.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 5/0 (Метричний розмір 1.0)
8.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4/0 (Metric size 1.5)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 4/0 (Метричний розмір 1.5)
9.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3/0 (Metric size 2.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 3/0 (Метричний розмір 2.0)
10.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2/0 (Metric size 3.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 2/0 (Метричний розмір 3.0)

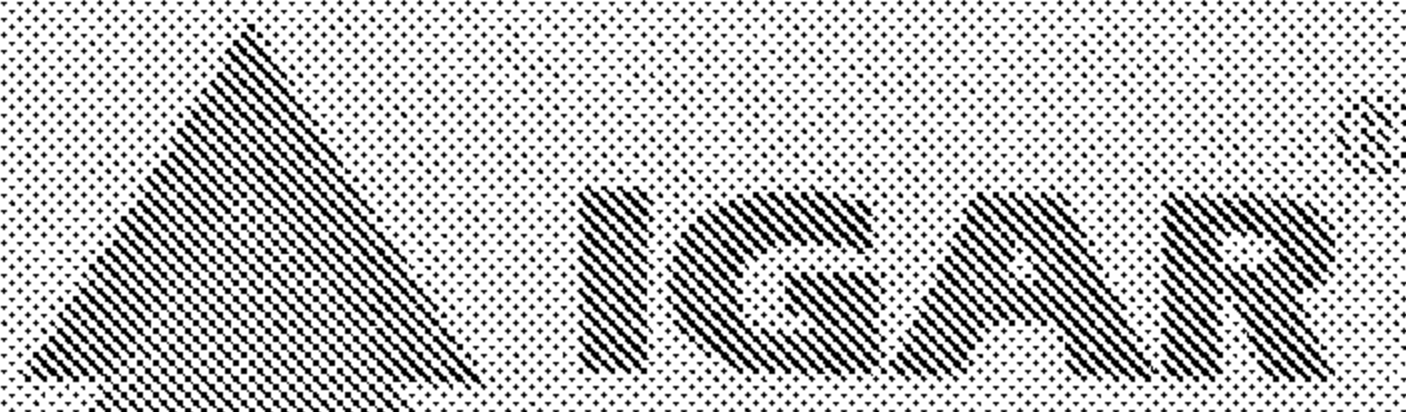
Директор

В.Г. Биков

Business address: вул. МІХАЙЛА БОЙЧУКА, 18-А, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 01103
 Місцезнаходження: вул. М. БОЙЧУКА, 18-А, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 01103
 tel./fax: (044) 585-34-55, 53-56
 E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

Business address: 20 ME
 Registered address: 18-A M. BOYCHUKA
 phone:
 E-mail:





Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №8-09/2016-IGAR від "5" липня 2021 року
(редакція 8)

Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR

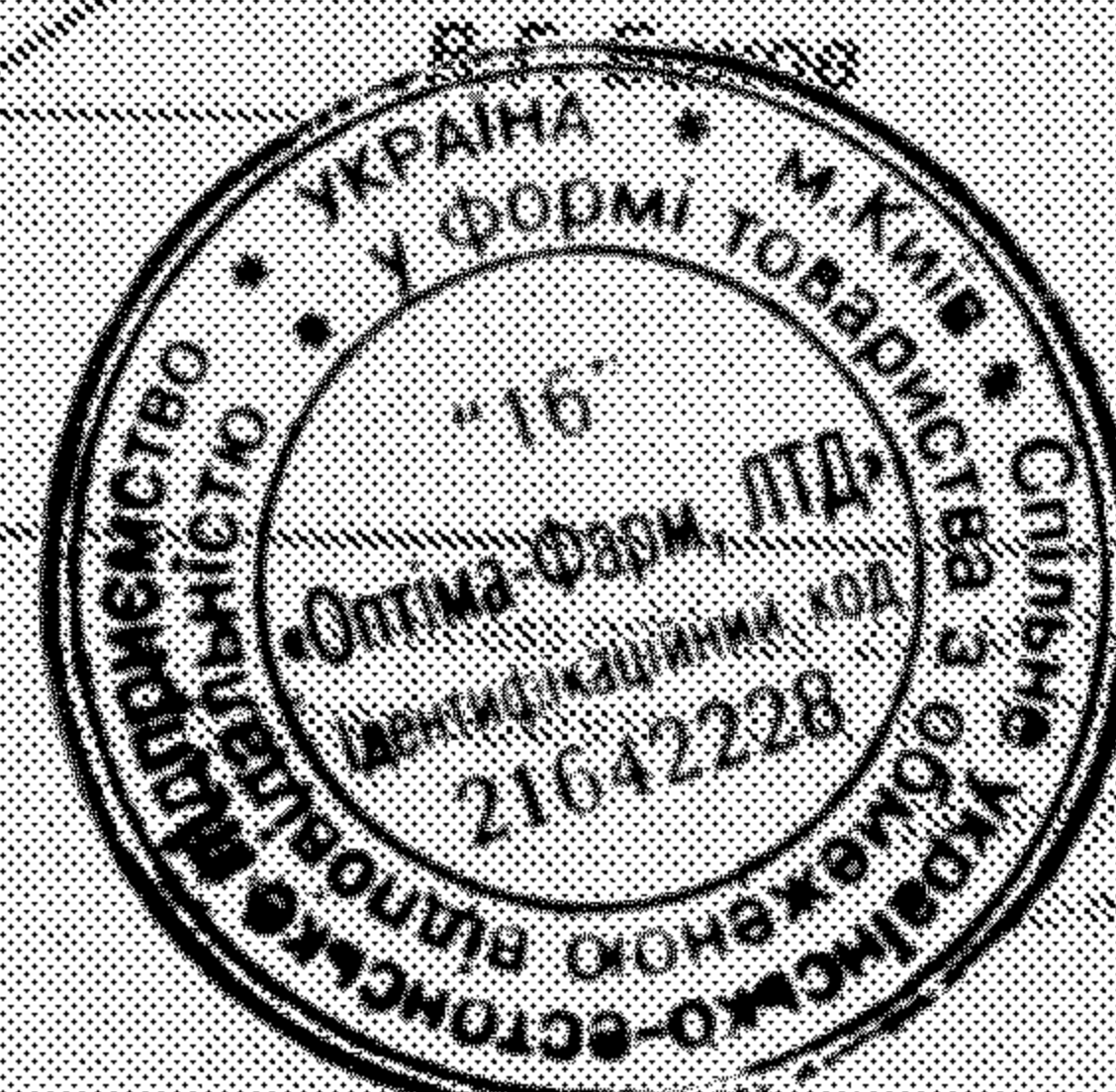
Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва Hualiyin Medical Instruments Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) № 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

№ s/n	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
11.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 0 (Metric size 3.5)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 0 (Метричний розмір 3.5)
12.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 1 (Metric size 4.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 1 (Метричний розмір 4.0)
13.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2 (Metric size 5.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 2 (Метричний розмір 5.0)
14.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3 (Metric size 6.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 3 (Метричний розмір 6.0)
15.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4 (Metric size 6.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 4 (Метричний розмір 6.0)
16.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5 (Metric size 7.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 5 (Метричний розмір 7.0)
17.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6 (Metric size 8.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 6 (Метричний розмір 8.0)
18.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 7 (Metric size 9.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 7 (Метричний розмір 9.0)
19.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 8 (Metric size 10.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 8 (Метричний розмір 10.0)

Директор

М.П.



Сторінка 2 з 2

Додатково адреса: вул. МІТІАНСЬКА, 15А, м. Київ, Україна, 03037
Місцезнаходження: вул. М. БОЙЧУКА, 18-А, м. Київ, Україна, 01103
телефон: (044) 585-34-55 (53,36)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

ІСТВ №. КИЇВ, 03037, УКРАЇНА
СНОВ №. КИЇВ, 01103, УКРАЇНА
телефон: +38 (044) 585-34-55 (53,36)
mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДИНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
 Центр з оцінки відповідності
 Ministry of Health of Ukraine
 UKRAINIAN STATE ASSOCIATION UNI «POLITEKHMED»
 Conformity assessment body
 U.A.TR.101

№ 002022

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA 101 MD 3.0499-21.80

Дата реєстрації 05.07.2021 р.
 Термін дії до 04.07.2026 р.

Продукція
Production

Медицинські вироби торгової марки IGAR:
 Термометри медичні (максимальні скляні, електронні, електронні з дисплеєм керуванням функціями, інфрачервоні акульні, інфрачервоні безконтактні), амбушори артеріального тиску (цифрові автоматичні, механічні), рушійні механізми оглядової стерильної лінзи, інтравенні, ружеві, медичні, внутрішні, латексні, пружинні та непружинні стерильні RIVFACI OYUN, асистери бактеріологічні, хірургічні пов'язки, стрічки для медичних країв ран стерильні, спарификатор складний стерильний, асистери (шпатель) стерильні, катетери для медичних країв стерильні, катетери внутрішньовенні стерильні, заглушки стерильні, протиліній стерильний край медичної канюльованої стерильний, шпатель нестерильний санітарного використання, стерильний, пристрій для збирання кровозамінника та інфузійного розчину ІВ, стерильний, пристрій для переливання крові, кровозамінника та інфузійного розчину ІВ, стерильний, для дозованої інфузії стерильний, хірургічні секційні різноманітні використання, стерильні, шпатель медичний хірургічний стерильний

Перелік продукції наведено в Додатку до сертифікату відповідності

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

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

Виробник
Producer (s)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»
 вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, 01101, Україна, код ЄДРПОУ 10243202

Місце виробництва
Place of production

Наведено в Додатку до сертифікату відповідності

Сертифікат наданий
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «Д/О «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі
On the grounds of

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

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

Р. Козубович

Генеральний директор
 Д/О «ПОЛІТЕХМЕД»
 Керівник Органу з оцінки відповідності
 Д/О «ПОЛІТЕХМЕД»

Окремі дані про відповідність: Д/О «ПОЛІТЕХМЕД», вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, 01101, Україна, ЄДРПОУ 10243202, код ЄДРПОУ 10243202
 Регістраційний номер U.A.TR. 101
 Адреса: вул. Миколаївська, 10, м. Київ, Україна, № 10174
 Мобільна сервісна лінія: +380 96 333 33 33, електронна пошта: info@politekhmed.ua



№ 10174



Орган і одиної відповідальності Департамент українського об'єднання «НОНІТЕКСМед»
(ООБ «ІНЦ» «НОНІТЕКСМед»)
L.A.F.R. 101



до експортирує виробництва № UA.101.MD.3.0499-21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Арешт 1/15

Місце виробництва:

Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.

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

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

Building 2, 18 Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China

Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.

№ 42, Xiyin Road, Zhongqiang, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China

Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.

№ 92, Yuhai Road 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China

Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd.

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

Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.

Hesi Beiyang, Zouqun Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Huainan Tianda Medical Instruments Co., Ltd.

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

Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.

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

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

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

Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.

Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China

Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.

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

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

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





Офіс з питань інтелектуальної власності України
 Державного українського об'єднання «ІНТЕРМЕД»
 (ООО «ІНТЕРМЕД») U.A.T.R. 181



№ сертифікату патенту № UA 101.11D.3.0409.21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2028 р.

Аркуш 2 з 5

Назва продукції

Клас 1 стерильний

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

Клас 1 з функцією вимірювання

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

Клас 11а

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





Управління державної реєстрації укрїнського об'єкту права «ІНТЕХМЕД»
(ОСВ. ЛПД. ІНТЕХМЕД)
Е.А.ІР. 101



до сертифікату вимогаєст № UA 101 MD 30499-21 00

Дата реєстрації: 05.07.2021 р.

Термін дії: 04.07.2026 р.

Аркуш 2 з 2

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





Орган і місце вимоги доети, державного українського об'єкта сажас - ПОЛІТЕКМЕД.

ГООВ «ІНО» «ПОЛІТЕКМЕД»

U.A.T.R. 101



по реєстрації вимоги доети № UA 101 MED 3 0499 21 00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2028 р.

Арр.шм 4/5

trade mark IGAR	одноразового використання торгової марки IGAR	46
-----------------	---	----

Клас II6

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	
34.	Silk natural surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	Шовк натуральний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	
35.	Nylon synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	Нейлон синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	
36.	Polypropylene synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	Полипропілен синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	18 23 Кс
37.	Polyester synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	Поліестер синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	
38.	Stainless steel wire, non-absorbable surgical material trade mark IGAR with or without needle	Сталева дрот синтетичний повний матеріал, що не розсмоктується, торгової марки IGAR з голкою або без голки	

Клас III

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





Орган з оцінки відповідності державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
КОД ДНО «ПОЛІТЕХМЕД»
UA.PR.101

ЗАДАТОК

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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

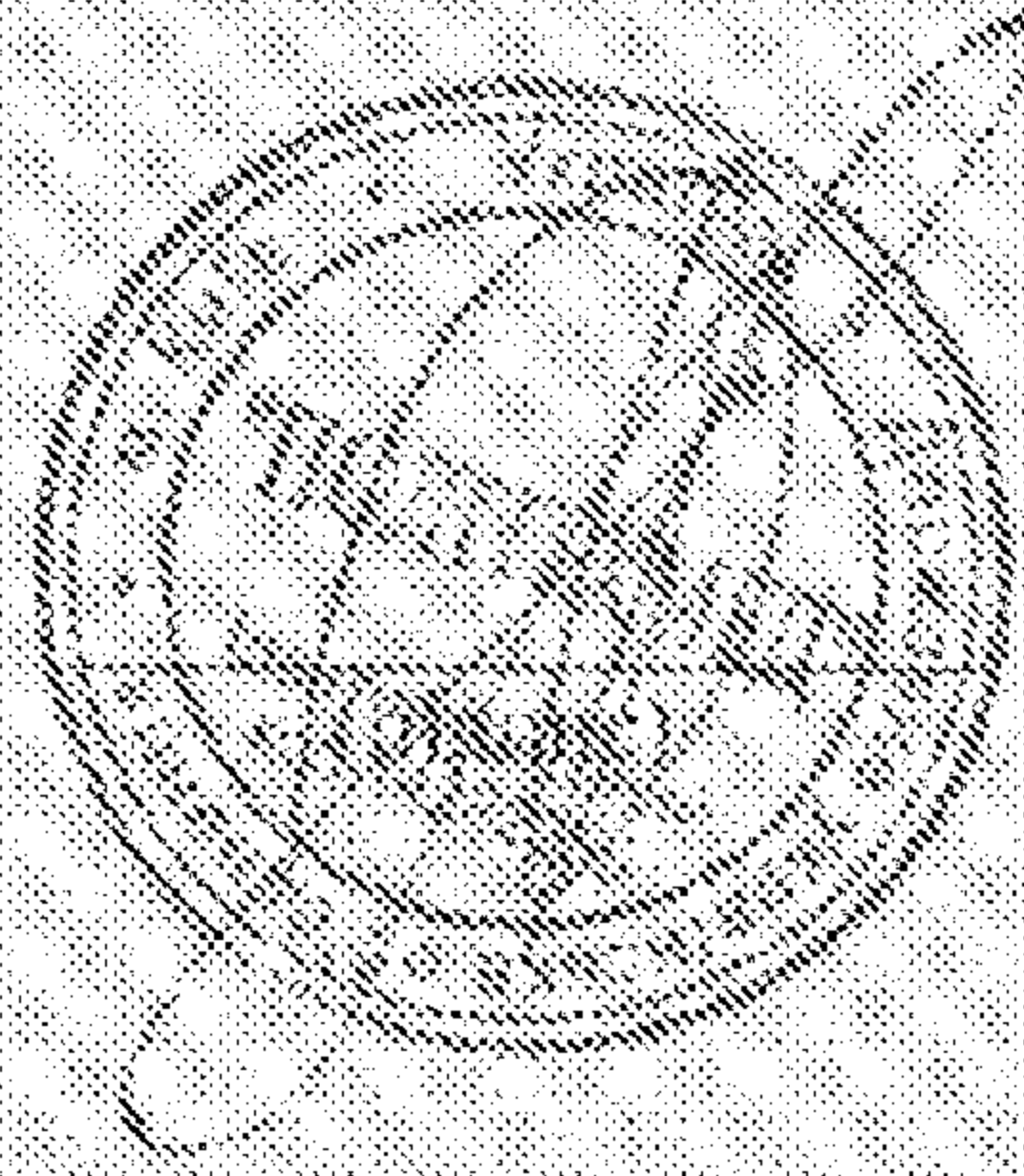
Термін дії до 04.07.2026 р.

Архів 5.15

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

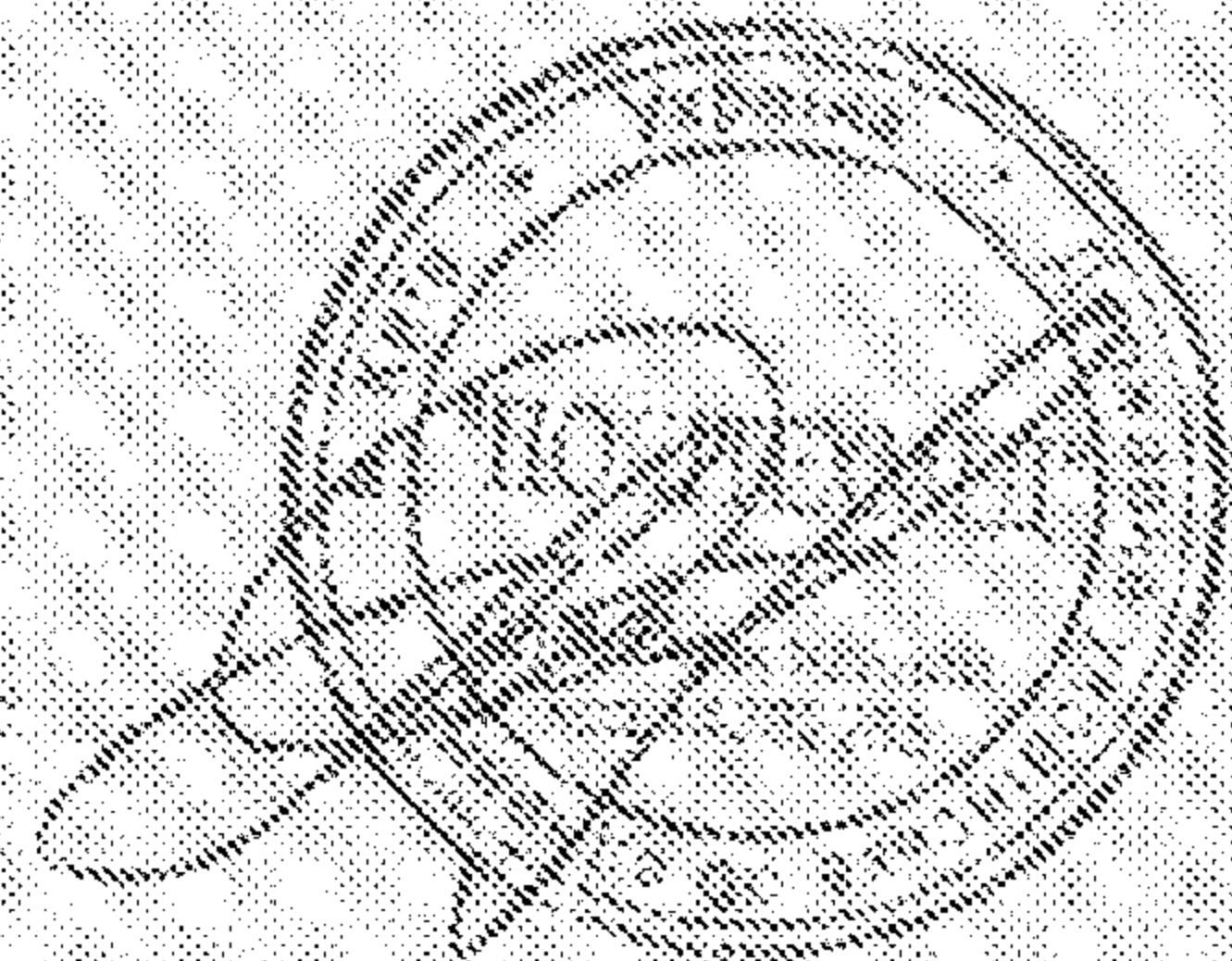
Генеральний директор
ДНО «ПОЛІТЕХМЕД»
Берішник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Карпенев







МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДИНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
 Центр з оцінки відповідності
 Ministry of Health of Ukraine
 UKRAINIAN STATE ASSOCIATION UNI «POLITEKHMED»
 Conformity assessment body
 U.A.TR.101

№ 002022

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA 101 MD 3.0499-21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.
 Термін дії до 04.07.2026 р.

Продукція
Production

Медицинські вироби торгової марки IGAR:
 Термометри медичні (максимальні скляні, електронні, електронні з дисплеєм керуванням функціями, інфрачервоні акульні, інфрачервоні безконтактні), амбушори артеріального тиску (цифрові автоматичні, механічні), рушійні механізми оглядової стерильної лінзи, інтравенні, ружові механічні іригатори, латексні іригатори та неіригаторні стерильні IRYGOLUX, асистери бактеріцидні, хірургічні пов'язки, стрічки для медичних країв рані стерильні, спарификатор складовий стерильний, асистери фізичні стерильні, асистери для медичних країв рані стерильні, катетери внутрішньовенні стерильні, захисний стерильний, тристоронній стерильний край медичної канюльованої стерильний, шпатель нестерильний одноразового використання, стерильний, пристрій для збирання кровозмішаних та інфузійних рішень ІН, стерильний, пристрій для переливання крові, кровозмішаних та інфузійних рішень ІН, стерильний, для дозованої хірургічної стерильності, хірургічної секційної одноразового використання, стерильний, шовний матеріал хірургічний стерильний

Перелік продукції наведено в Додатку до сертифікату відповідності

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

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

Виробник
Producer (s)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»
 вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, 01101, Україна, код ЄДРПОУ 10243202

Місце виробництва
Place of production

Наведено в Додатку до сертифікату відповідності

Сертифікат наданий
Certificate is issued by

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

На підставі
On the grounds of

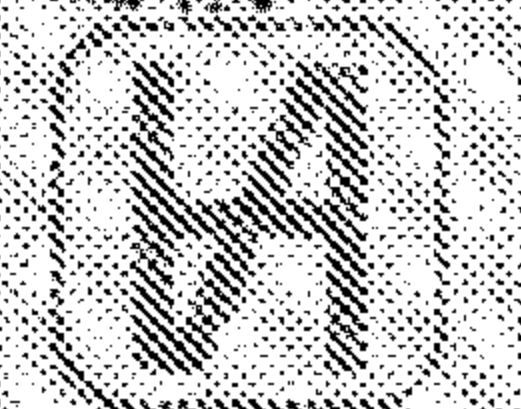
Оцінки та складеної функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753, Рішення щодо надання сертифікату від 05.07.2021 р.

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

Р. Козубович

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

Окремі дані про виробника: ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД» та про Д. Козубовича, Керівника ЄДРПОУ № 202271100, знаходяться за адресою: www.politekhmed.com.ua
 Інформація про виробника: ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД» та про Д. Козубовича, Керівника ЄДРПОУ № 202271100, знаходяться за адресою: www.politekhmed.com.ua
 Мова сертифікату відповідності: українська мова. Сертифікат згідно з вимогами ДСТУ EN ISO 9001:2015



№ 10174



Орган і одиної відповідальності Департамент українського об'єднання «НОНІТЕКСМЕД»
(ООБ «ІНКО-НОНІТЕКСМЕД»)
L.A.F.R. 101



за спеціальною ліцензією № UA.101.MD.3.0499-21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Арешт 1/5

Місце виробництва:

Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.

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

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

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

Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.

№ 42, Xiyin Road, Zhongqiang, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China

Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.

№ 92, Yuhu Road 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China

Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd.

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

Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.

Hesi Beiyang, Zouqun Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Huainan Tianda Medical Instruments Co., Ltd.

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

Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.

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

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

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

Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.

Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China

Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.

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

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

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





Офіс з питань інтелектуальної власності України
 Державного українського об'єднання «ІНТЕРМЕДІА»
 (ООО «ІНТЕРМЕДІА») U.A.T.R. 181



№ сертифікату нашої марки № UA 101 MD 3.04.09.21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2028 р.

Аркуш 2 з 5

Назва продукції

Клас I стерильний

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

Клас I з функцією вимірювання

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

Клас ІІа

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





Управління державної реєстрації України з питань охорони здоров'я
 (ОУВ ДРР ІГАР МЕДІКАЛ)
 UA.R. 101



до сертифікату відповідності № UA.101.MD.30499-21.00

Дата реєстрації: 05.07.2021 р.

Термін дії: 04.07.2026 р.

Аркуш 2 з 2

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





Орган і місце вимоги доети, державного українського об'єкта сажас - ПОЛІТЕКМЕД

ГООВ «ІНО» «ПОЛІТЕКМЕД»

U.A.T.R. 101



по реєстрації вимоги доети № U.A. 101 MED 3 1899-21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2028 р.

Арк. № 4/5

trade mark IGAR	одноразового використання торгової марки IGAR	46
-----------------	---	----

Клас II6

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	
34.	Silk natural surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	Шовк натуральний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	
35.	Nylon synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	Нейлон синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	
36.	Polypropylene synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	Полипропілен синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	18 23 Кс
37.	Polyester synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	Поліестер синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	
38.	Stainless steel wire, non-absorbable surgical material trade mark IGAR with or without needle	Сталева дрот синтетичний повний матеріал, що не розсмоктується, торгової марки IGAR з голкою або без голки	

Клас III

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





Орган з оцінки відповідності державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
КОД ДНО «ПОЛІТЕХМЕД»
УА.ПР.101

ЗАДАТОК

до сертифікату відповідності № UA 101 MD 3.0499-21/00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

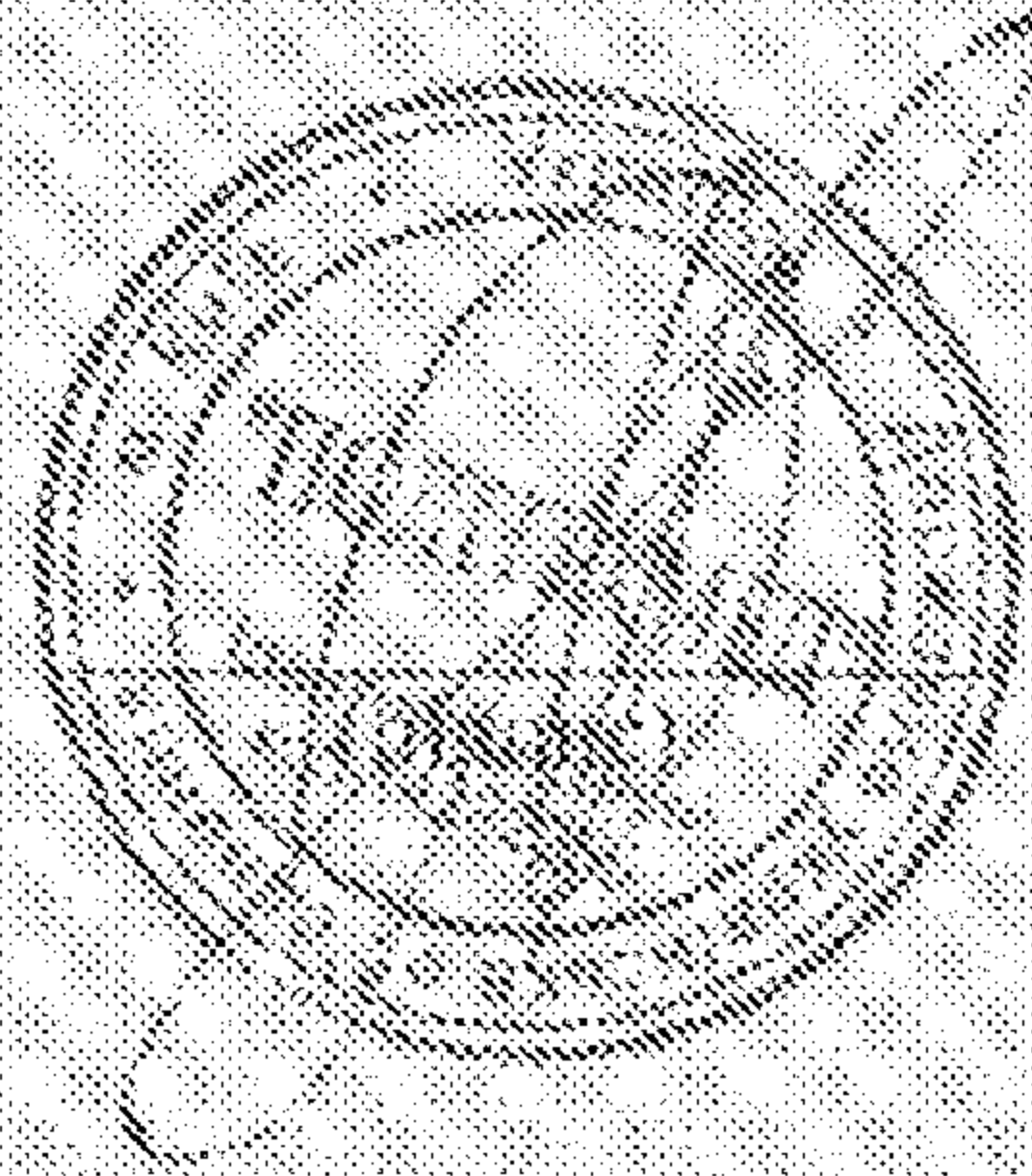
Термін дії до 04.07.2026 р.

Архів 5.15

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

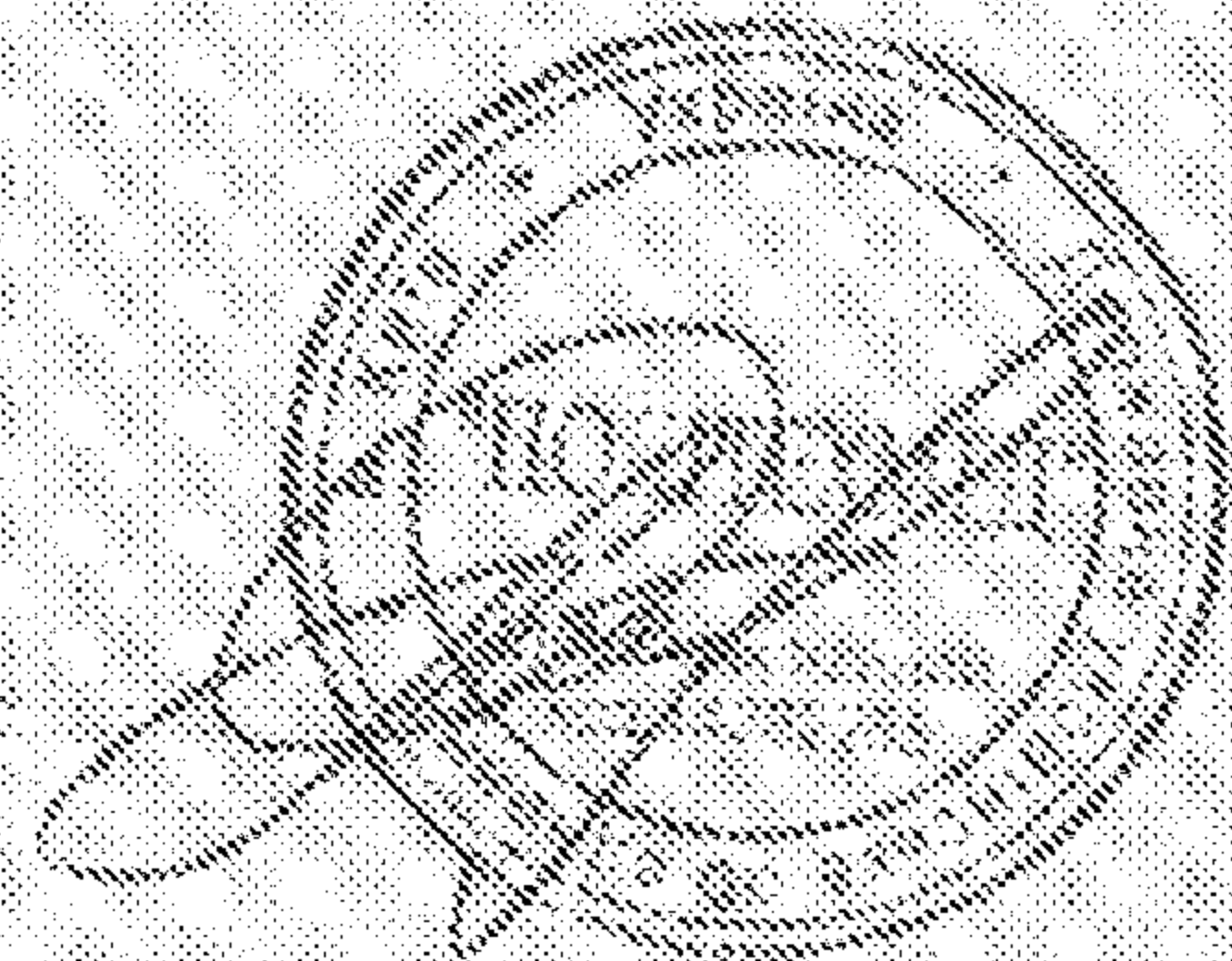
Генеральний директор
ДНО «ПОЛІТЕХМЕД»
Берішник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Карпенев





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

Листопад 2018

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd. № 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

Продукція: Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR

Партія № 201807

Розмір умовний	3/0	2/0	1	2	3	5
Розмір метричний	2	3	4	5	6	7

Кількість: 62 400 штук (52 картонних коробів)

Цим підтверджується, що для вказаної партії продукції проводиться перевірка перед відправкою.

Ми гарантуємо, що дана партія продукції після нашої перевірки зразків, що були відібрані шляхом випадкової вибірки, відповідає положенням стандартів ISO9001:2008/GB/T 19001-2008 та NS-EN ISO13485:2012/ISO 13485:2003 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Листопад 2018

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd. № 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

Продукція: Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR

Партія № 201807

Розмір умовний	3/0	2/0	1	2	3	5
Розмір метричний	2	3	4	5	6	7

Кількість: 62 400 штук (52 картонних коробів)

Цим підтверджується, що вказану партію шовку було простерилізовано CO^{60} – гамма-випромінюванням перед відправкою.

Ми гарантуємо, що шовк, який пройшов стерилізаційний процес є стерильним.



Вх. до № 1753 от 21.10.20

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Листопад 2018

Продукція: Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR

Партія №: 201807
Виготовлено: 2018.10

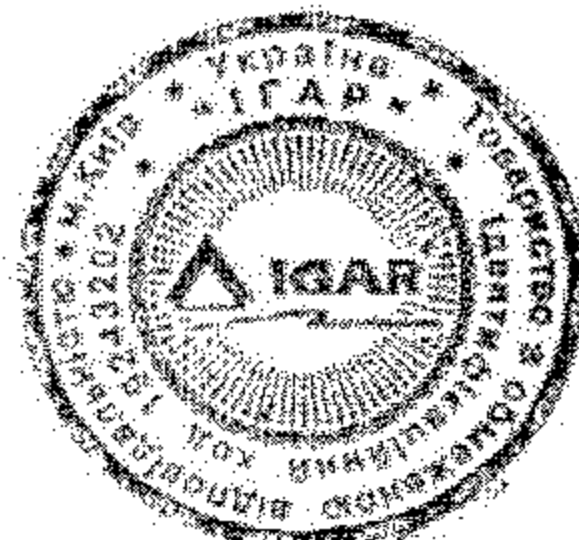
Кількість в партії: 62.400 штук
Термін придатності: 2021.10

Об'єкт перевірки	Специфікація		Результати перевірки
Діаметр шва	2 (USP 3/0)	0.200-0.249мм	0.232-0.242 мм
	3 (USP 2/0)	0.300-0.339мм	0.327-0.334 мм
	4 (USP 1)	0.400-0.499мм	0.456-0.478 мм
	5 (USP 2)	0.500-0.599 мм	0.552-0.576 мм
	6 (USP 3)	0.600-0.699 мм	0.650-0.670 мм
	7 (USP 5)	0.700-0.799 мм	0.750-0.770 мм
	Довжина	Довжина шовку не менша ніж 95% від довжини, що вказана на упаковці	
Міцність на розрив	2 (USP 3/0)	≥9.41Н	16.80Н
	3 (USP 2/0)	≥14.1Н	25.10Н
	4 (USP 1)	≥26.7Н	36.90Н
	5 (USP 2)	≥34.5Н	47.90Н
	6 (USP 3)	≥47.8Н	57.50Н
	7 (USP 5)	≥60.4Н	72.90Н
	Зовнішній вигляд	Поверхня шовного матеріалу має бути гладенькою, чистою та однорідною. Плетена нитка має бути вкрита оболонкою.	
Стерильність	Шовк має бути стерильним		відповідає
Упаковка	Зовнішнє упакування має бути чистим та неушкодженим, написи на ньому мають бути чіткими.		відповідає

Висновок: Якість вказаної вище продукції відповідає вимогам систем управління якістю ISO9001:2008/GB/T 19001-2008 та NS-EN ISO13485:2012/ISO 13485:2003.

Декларація №8-09/2016-IGAR від 08 листопада 2018 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»



Бік

