



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№22-04/2017-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

Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК
торгової марки IGAR

Клас безпеки: IIa

Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР" місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01303, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd., No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd., Zhenglu Town, Tianping 213111 Jiangsu China
Місце виробництва (Виробничі потужності)	M & G Products Co., Ltd. No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 212300 Jiangsu 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 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

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

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

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

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

ДСТУ 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";

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

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 980-3007 "Символи графічні для маркування медичних виробів" (EN 980-3003, IDT);



Офіційний сайт: www.igar.ua
 Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01303
 телефон/факс: +380 44 585 34 55

Офіційний сайт: www.igar.ua
 Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01303
 телефон/факс: +380 44 585 34 55

ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";
ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги";
ДСТУ EN ISO 1135-4:2015 (EN ISO 1135-4:2011, IDT; ISO 1135-4:2010, IDT) "Апарати медичні для переливання крові. Частина 4. Одноразові комплекти для переливання крові";
ДСТУ EN 20594-1:2015 (EN 20594-1:1993, IDT; ISO 594-1:1986, IDT) "З'єднання конічні з 6 % (шег) конусом для шприца, голки та іншого медичного устаткування. Частина 1. Загальні вимоги";
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".

На підставі:

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

Сертифікат відповідності на продукцію № РЗМ 804 032 B1, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТИС" (UA TR 137), дійсний до "15" червня 2026 року.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA 101.MD.3.0499-21.00, виданий органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання "ПОЛТЕХМЕД" (UA TR 101), дійсний до "4" 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: "15" червня 2026 року.

Директор

М.П.

В.Г. Биков





Додаток №1
до Декларацій про відповідність

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність №22-04/2017-IGAR від "5" липня 2021 року (редакція 8)
Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК
торгової марки IGAR

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

Місце виробництва Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) No. 2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing,
Anhui, People's Republic of China

Місце виробництва Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) Zhenglu Town, Panning 213111 Jiangsu China

Місце виробництва M & G Products Co., Ltd.
(Виробничі потужності) No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 212200 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Blood, blood substitutes and solutions transfusion set BT trade mark IGAR, BT-3	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-3
2.	Blood, blood substitutes and solutions transfusion set BT trade mark IGAR, BT-4	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-4
3.	Blood, blood substitutes and solutions transfusion set BT trade mark IGAR, BT-5	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-5

Директор

М.П.

В.Г. Бузов





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності

Ministry of Health of Ukraine

UKRAINIAN STATE ASSOCIATION «POLITEKHA»

Conformity assessment body

U.A.TR. 101

№ 082022

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 звуковим повідомленням висловленням, інфрачервоні зухні, інфрачервоні безконтактні), заборювачі артеріального тиску (цифрові автоматичні, механічні, ручні), медичні очисні стерильні (пластичні, нітритові), рукавички медичні (хірургічні), детекти артефактів та неартефактів стерильні KNITGLOVES, кластери бактеріцидні, хірургічні пов'язки, стрічки для заклеювання країв ран стерильні, скарифікатор сталевий стерильний, катетери Фолея стерильні, катетери для ін'єкцій тиску металеві стерильні, катетери внутрішньочеревні стерильні, заглушки стерильні, трикутний стерильний край медичний одноразовий стерильний, шпатель ін'єкційний одноразового використання стерильний, пристрій для заливання кровозамінника та інфузійних розчинів ІІІ, стерильний, пристрій для переливання крові, кровозамінника та інфузійних розчинів ІІІ, стерильний, леза до скальпелів хірургічних стерильні, хірургічні скальпелі одноразового використання стерильні, 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, 01103, Україна, код ЄДРПОУ 19243202

Місце виробництва
Place of production

Наведено в Додатку до сертифікату відповідності

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

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

На підставі
On the grounds of

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

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

Р. Карганець

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



№ 10174

Орган з оцінки відповідності ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. З. Миросла, 10, м. Київ, 01103, Україна, ЄДРПОУ 14282233. Тел: +380(044) 487-04-07

Єдиного державного номеру U.A.TR. 101

Адреса: про державне підприємство «Нагляд за якістю» м. Київ, Україна № 10174

Сайт: www.politekha.ua



Орган з питань ліцензування Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООБ «ДІВО «ПОЛІТЕХМЕД»)
ЕА.ТН.101



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

Дата перетрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Архив 1 з 5

Місце виробництва:

Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.

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

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

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

Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.

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

Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.

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

Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd.

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

Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.

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

Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.

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

Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.

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

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

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

Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.

Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China

Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.

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

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.,

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





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

(ООБ «ІГО «ПОЛІТЕХМЕД»)

U.A.TR. 101

ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 2 з 5

Назва продукції

Клас I стерильний

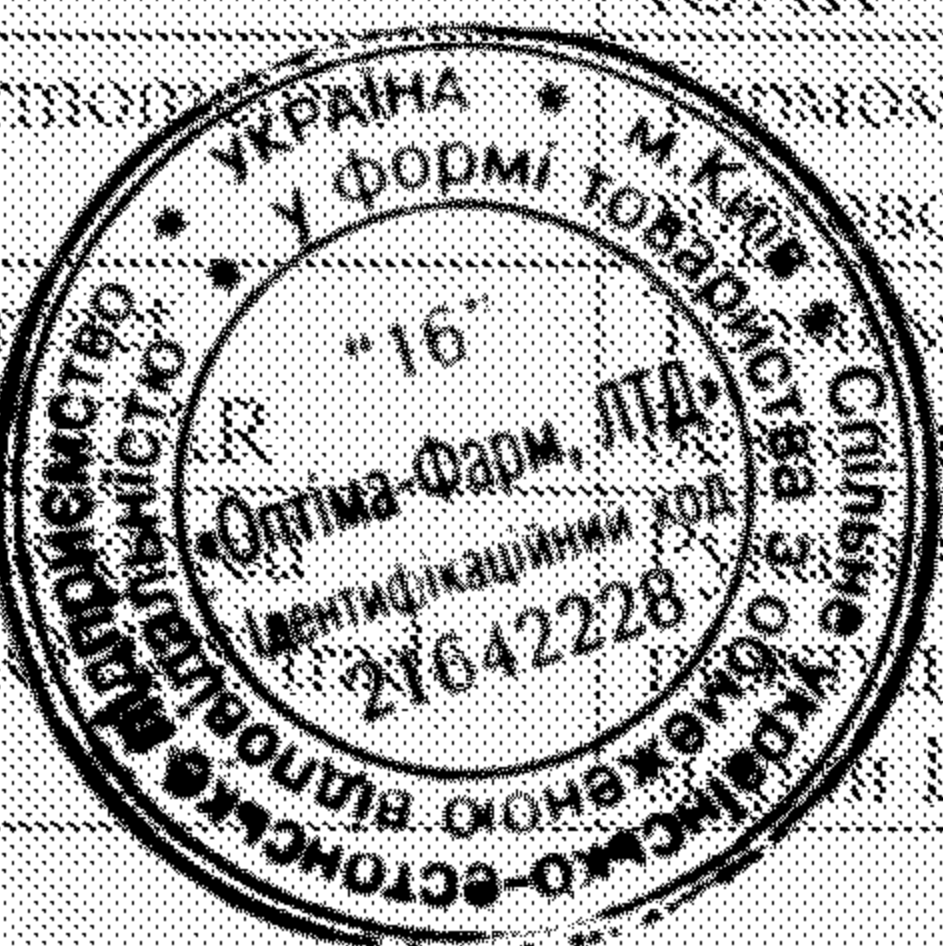
№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Medical latex examination sterile gloves trade mark IGAR	Рукavicьки медичні латексні оглядові стерильні торгової марки IGAR
2.	Medical nitrile examination sterile gloves trade mark IGAR	Рукavicьки медичні нітрилові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

Клас I з функцією вимірювання

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

Клас IIa

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





Орган з оцінки відповідності державного українського об'єднання «НО ІТЕХМЕД»
(ООВ «ДНО» «ІГО ІТЕХМЕД»)
U.A.TR. 101

ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.
Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 3 з 5

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





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

(ООБ «ДЮО «ПОЛІТЕКСМЕД»)

UA.TR.101

ДОДАТОК

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

Дата пересправії 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 4 з 5

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

Клас IIb

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

Клас III

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



46

47

Ге
Д
К

Україна
М. Київ
Служба технічного регулювання



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

ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

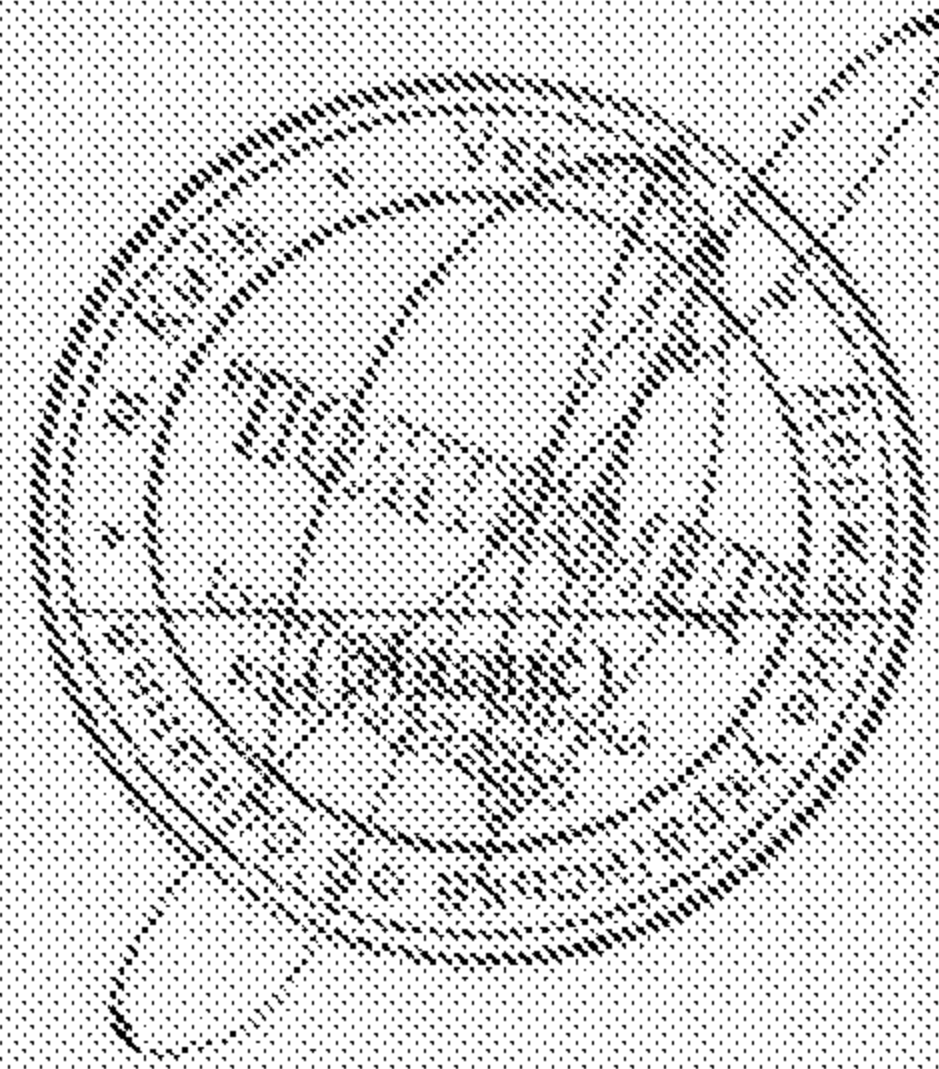
Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 5 з 5

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

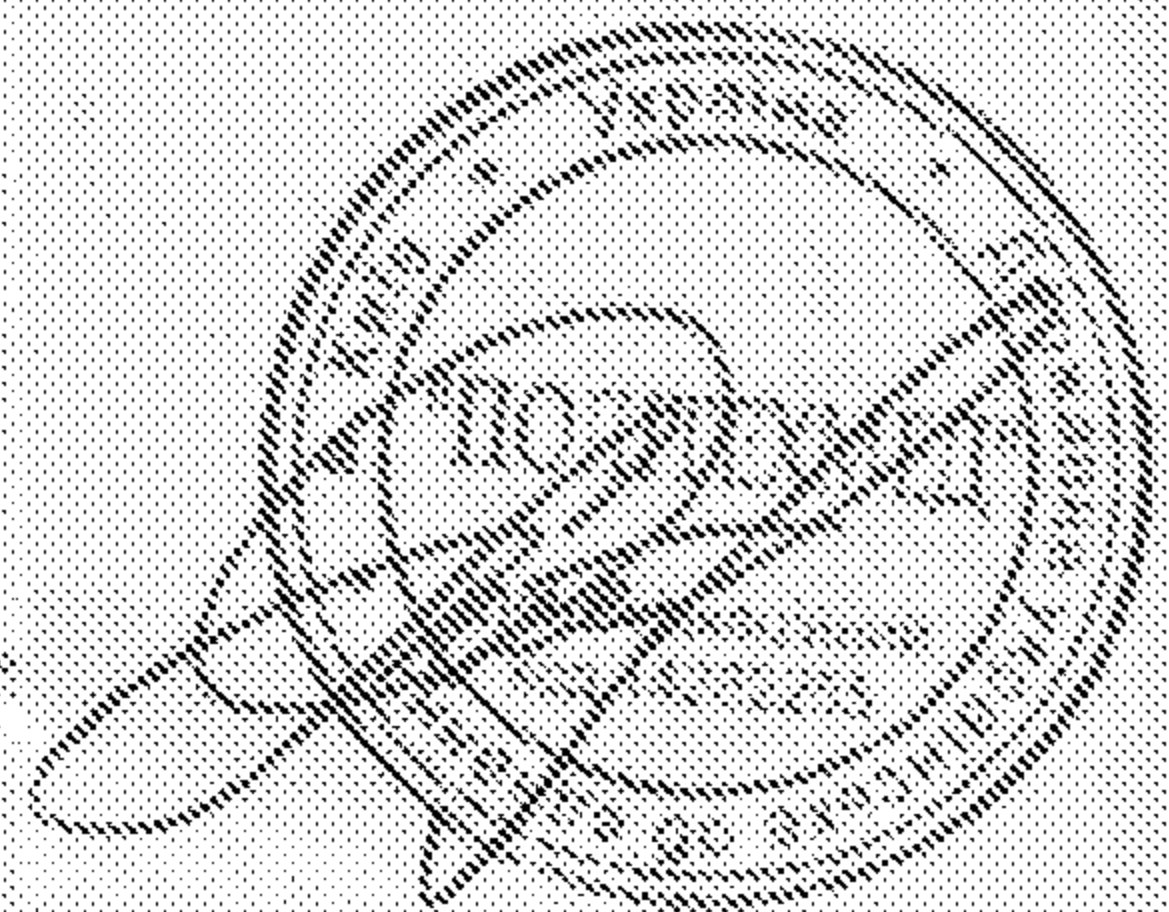
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Каргачев





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№22-04/2017-IGAR від "21" червня 2019 року
(редакція 6)

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

Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК
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 **Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing,
Anhui, People's Republic of China

Місце виробництва **Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu 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 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

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

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

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

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

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

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



ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";
ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги";
ДСТУ EN ISO 1135-4:2015 (EN ISO 1135-4:2011, IDT; ISO 1135-4:2010, IDT) "Апарати медичні для переливання крові. Частина 4. Одноразові комплекти для переливання крові";
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 устаткування. Частина 1. Загальні вимоги";
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".

На підставі:

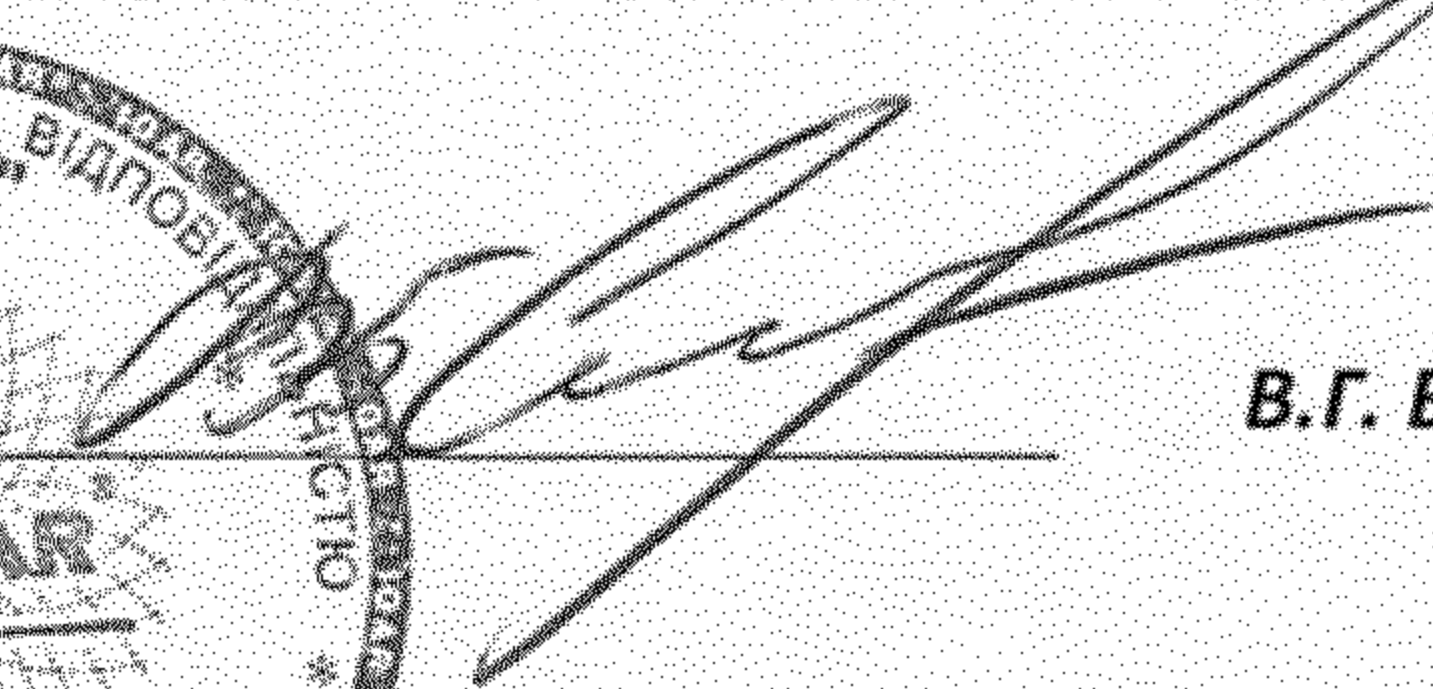
Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.


Сертифікат відповідності на продукцію №UA.TR.101-399.499-2019, виданий органом сертифікації Державним українським об'єднанням "Політехмед" (UA.TR.101), дійсний до "06" липня 2021 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: "06" липня 2021 року.

Директор  В.Г. Биков



ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №22-04/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 6)
Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК
торгової марки IGAR

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

Місце виробництва **Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing,
Anhui, People's Republic of China

Місце виробництва **Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Blood, blood substitutes and solutions transfusion set BT trade mark IGAR, BT-3	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-3
2.	Blood, blood substitutes and solutions transfusion set BT trade mark IGAR, BT-4	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-4
3.	Blood, blood substitutes and solutions transfusion set BT trade mark IGAR, BT-5	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-5

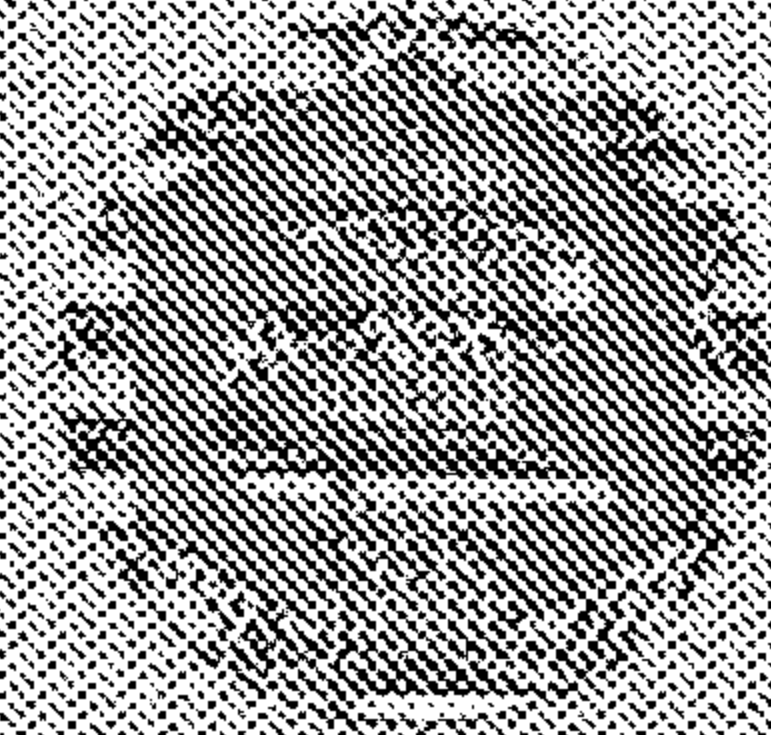
Директор



В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1





№ 000609

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA. TR.101-399.499-2019

Дата реєстрації 21.06.2019 р.

Термін дії до 06.07.2021 р.

Продукція
*Production***Медицинські вироби торгової марки IGAR:**

Термометри медичні (максимальні скляні, електронні, електронні з гнучким вимірвальним наконечником, інфрачервоні вушні, інфрачервоні безконтактні), вимірники артеріального тиску (цифрові автоматичні, механічні), рукавички медичні оглядові стерильні (латексні, нітрилові), рукавички медичні хірургічні латексні припудрені та неприпудрені стерильні RIVERGLOVES, пластири бактеріцидні, хірургічні пов'язки, стрічки для зведення країв рани стерильні, скарифікатор сталевий стерильний, катетери Фолея стерильні, катетери для ін'єкцій типу металеві стерильні, шприци ін'єкційні одноразового використання, стерильні; пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ІР, стерильні; пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ІК, стерильні; леза до скальпелів хірургічних стерильні, хірургічні скальпелі одноразового використання, стерильні; шовний матеріал хірургічний стерильний

Перелік продукції наведений 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, Україна, 01103, ЄДРПОУ 19243202**Місце виробництва**
Place of production

Наведено в Додатку до сертифікату відповідності

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
*Certificate is issued by the conformity assessment body*Державним українським об'єднанням «Політехмед»
(«ДУО «Політехмед»)**На підставі**
*On the grounds of*Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Рішення щодо надання сертифікації від 21.06.2019 р.

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

Р. Карганів

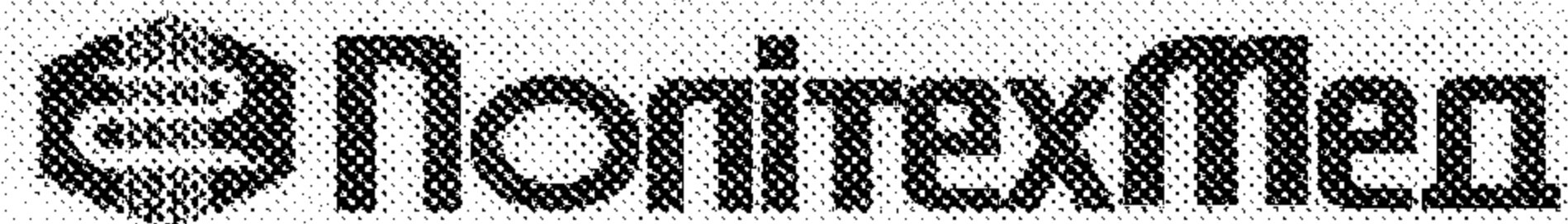


Генеральний директор

ДУО «Політехмед»

Керівник Органу з оцінки відповідності





Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA. TR.101-399.499-2019

Дата реєстрації 21.06.2019 р.

Термін дії до 06.07.2021 р.

Аркуш 1 з 4

Місце виробництва:

Place of production

Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.

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

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

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

Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.

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

Anhui Haojie Plastic & Rubber Products Co., Ltd.

№ 170 Daqing Road, 233010 Bengbu, Anhui, China

Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.

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

Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd.

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

Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.

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

Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.

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

Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.

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

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

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

Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.

Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.

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



ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA. TR.101-399.499-2019

Дата реєстрації 21.06.2019 р.

Термін дії до 06.07.2021 р.

Аркуш 2 з 4

Клас I стерильний

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

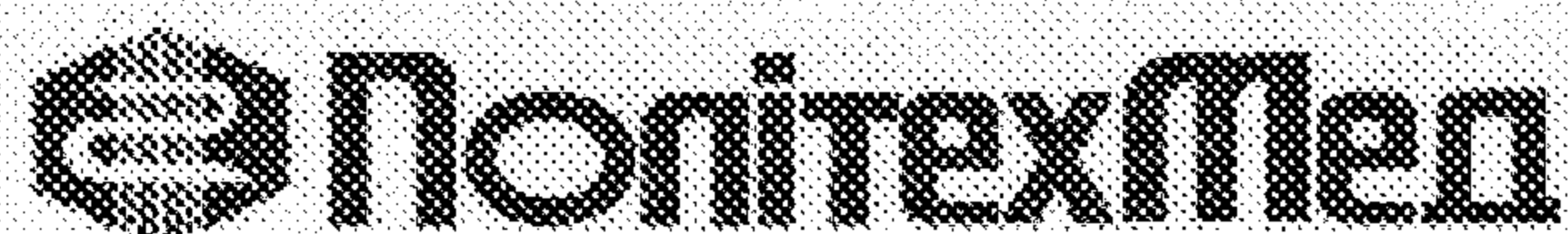
Клас I з функцією вимірювання

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
6.	Medical maximal glass thermometer trade mark IGAR	Термометр медичний максимальний скляний торгової марки IGAR
7.	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 IIa

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





Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA. TR.101-399.499-2019

Дата реєстрації 21.06.2019 р.

Термін дії до 06.07.2021 р.

Аркуш 3 з 4

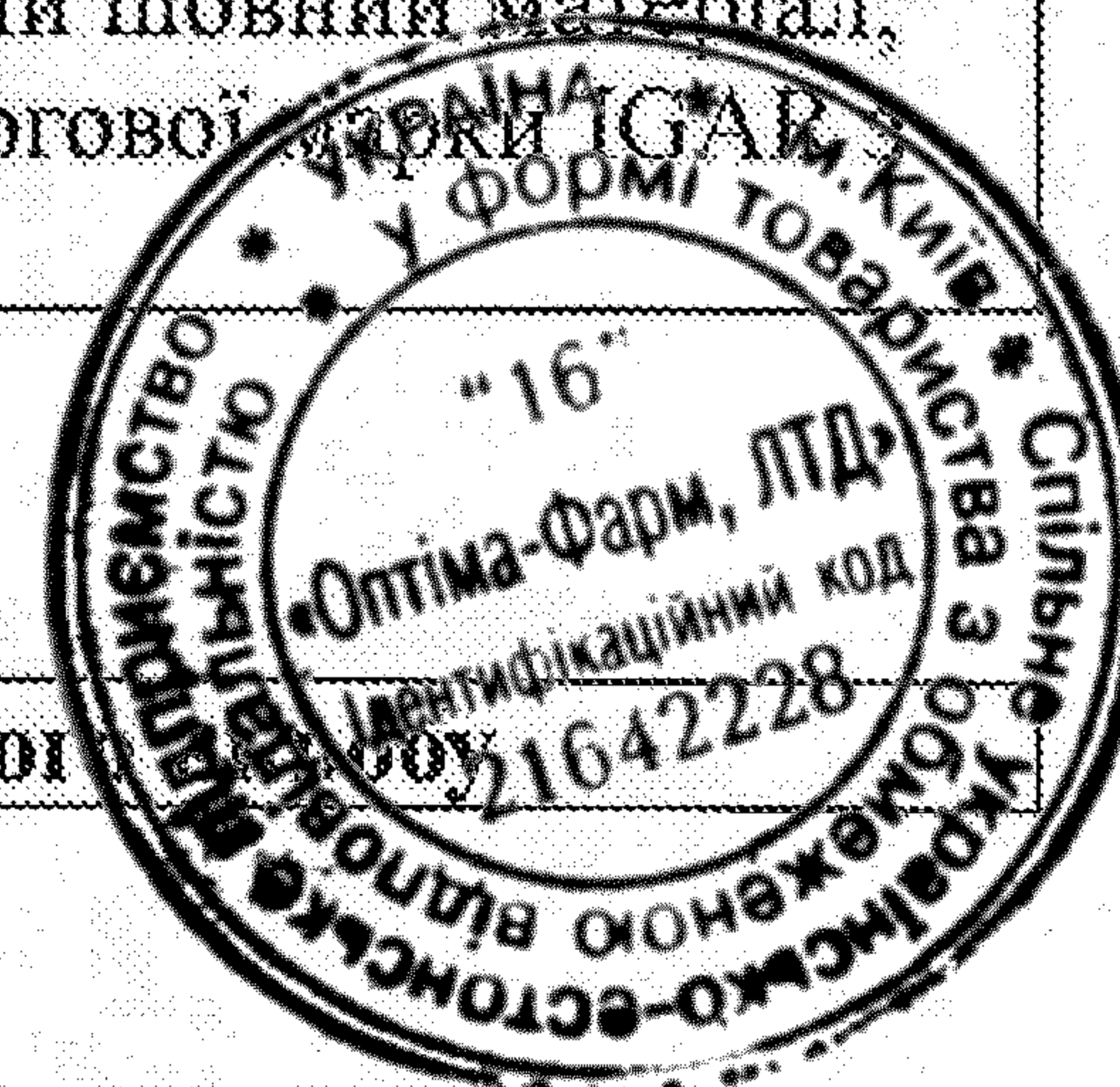
	sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR	неприпудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR
16.	Blood lancet trade mark IGAR steel sterile	Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR
17.	Foley catheters sterile trade mark IGAR	Катетери Фолея стерильні торгової марки IGAR
18.	Scalp vein sets trade mark IGAR, sterile	Катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, стерильні
19.	Injection disposable syringes trade mark IGAR, sterile	Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR, стерильні
20.	Blood substitutes and solutions infusion sets IV trade mark IGAR, sterile	Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ІВ торгової марки IGAR, стерильні
21.	Blood, blood substitutes and solutions transfusion sets BT trade mark IGAR, sterile	Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ІК торгової марки IGAR, стерильні
22.	Surgical blade sterile trade mark IGAR	Лезо до скальпеля хірургічне стерильне торгової марки IGAR
23.	Disposable surgical scalpel sterile trade mark IGAR	Хірургічний скальпель стерильний одноразового використання торгової марки IGAR

Клас IIб

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

Клас III

№	Назва медичного виробу	Назва медичного виробу
---	------------------------	------------------------



ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA. TR.101-399.499-2019

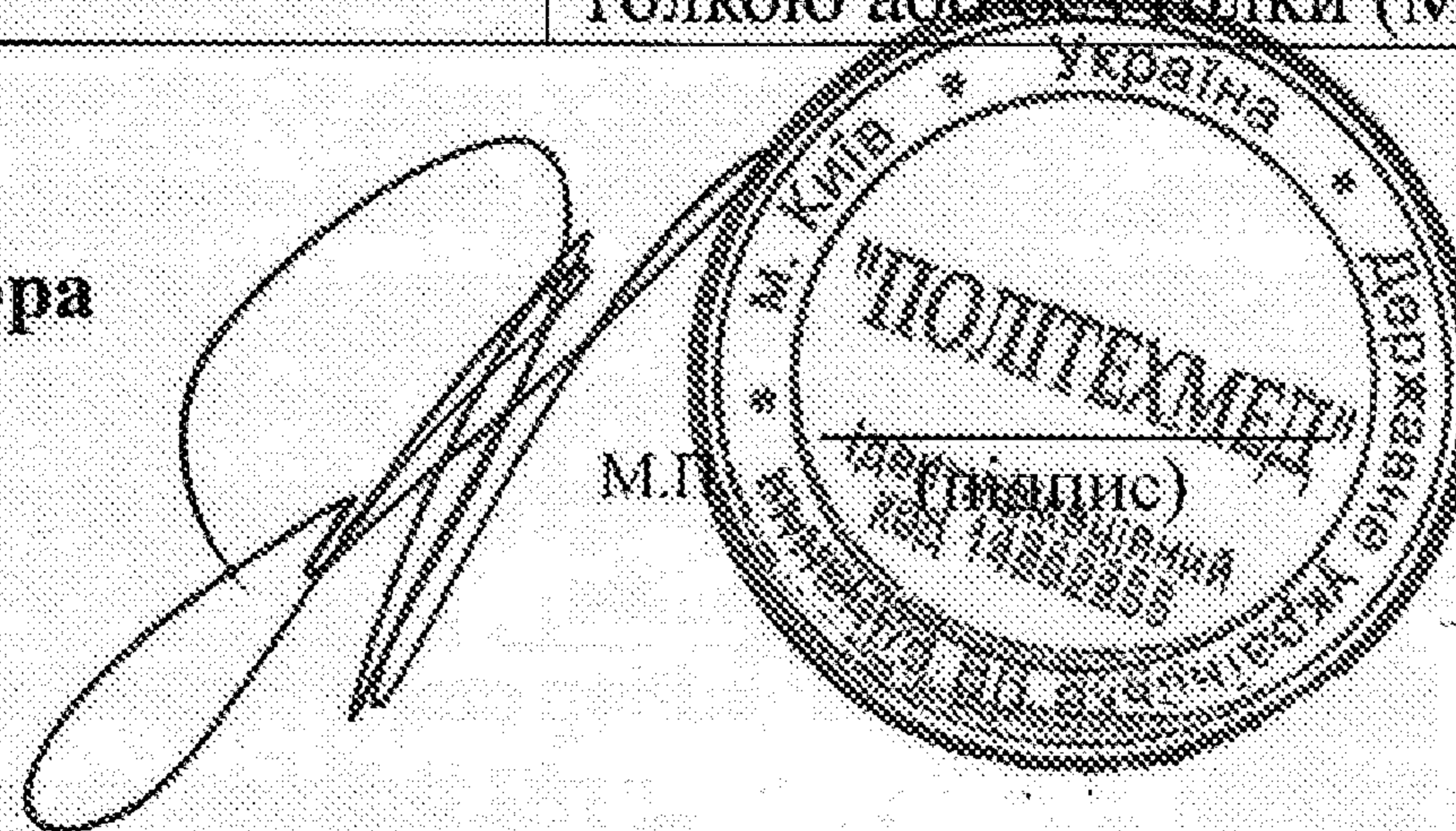
Дата реєстрації 21.06.2019 р.

Термін дії до 06.07.2021 р.

Аркуш 4 з 4

	англійською мовою	українською мовою
29.	Catgut plain sterile trade mark IGAR with or without needle	Кетгут звичайний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки
30.	Catgut chromic sterile trade mark IGAR with or without needle	Кетгут хромований стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки
31.	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGA)	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGA)
32.	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGAR)	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGAR)
33.	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGLA)	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLA)
34.	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGLAR)	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLAR)
35.	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PDS)	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PDS)
36.	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGCL)	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGCL)
37.	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (MO)	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (MO)

В.о. Генерального директора
«ДУО «Політехмед»



Р. Картавцев

