



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№24-05/2017-IGAR від "5" липня 2021 року
(редакція 8)

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

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR
Клас безпеки: ІІа

Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR" місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd., No. 2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246406 Anqing, Anhui, People's Republic of China
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd., Zhenglu Town, Nanjing 213111 Jiangsu China
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Euromed for Medical Industries (S.A.E) Area (10) Block (B), Free zone Nasr City, Cairo, Egypt
Місце виробництва (Виробничі потужності)	M & G Products Co., Ltd. No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 212200 Jiangsu China

модифікації медичного виробу наведет 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 №2753,

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

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

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

ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT) "Вироби медичні. Вироби медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення та виробництва. Вимоги до розроблення та контролю процесу стерилізації медичних виробів";

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

ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2009+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 захисних 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 20594-1:2015 (EN 20594-1:1993, IDT; ISO 594-1:1986, IDT) "З'єднання конічні з 6-3% (шесті) конусом для шпильок, гайок та інших медичного устаткування. Частина 1. Загальні вимоги";

ДСТУ EN 62366-2:2015 (EN 62366-2:2008, IDT) "Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів".

На підставі:

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

Сертифікат відповідності на продукцію № ЗЗМ 804 032 В1, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТИВ" (UA TR 137), дійсний до "15" червня 2026 року.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA 101 MO 3 0499 21 00, виданий органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання "ПОЛТЕХМЕД" (UA TR 101), дійсний до "04" липня 2026 року.

Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ "КАР", що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування з медичної 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. Буква





Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "5" липня 2021 року (розділ 8)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

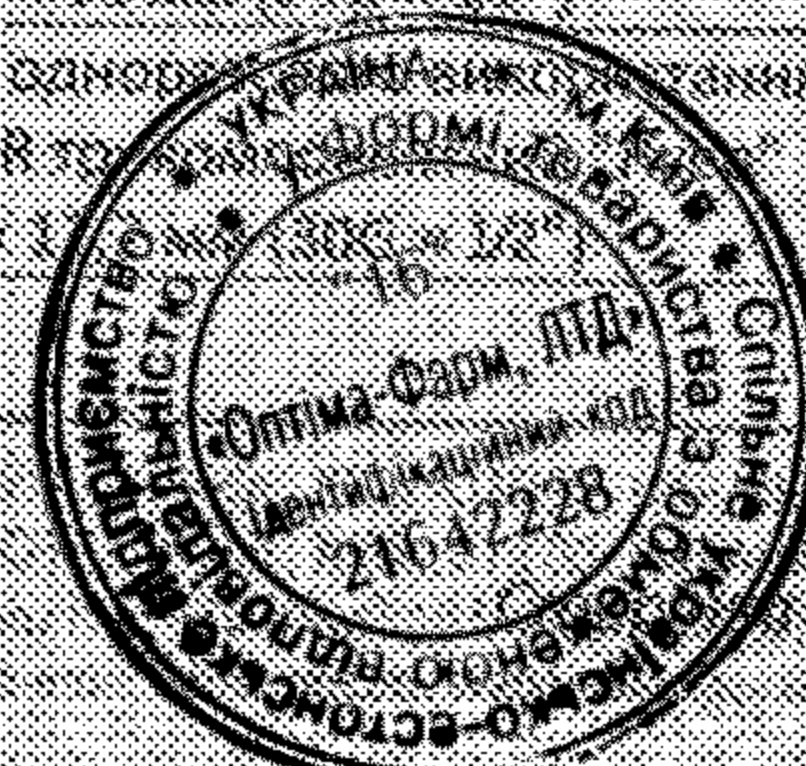
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455

- Місце виробництва (Виробничі потужності) Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.
No. 2, Guanyn 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, Taiming 213111 Jiangsu China
- Місце виробництва (Виробничі потужності) Euromed for Medical Industries (S.A.E)
Area (10) Block (I), Free zone New City, Cairo, Egypt
- Місце виробництва (Виробничі потужності) M & G Products Co., Ltd.
No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 212200 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
37	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 20 ml, with needle 0.7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Люер" 20 мл, з голкою 0.7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
38	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0.7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Люер-Лок" 20 мл, з голкою 0.7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
39	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 20 ml, with needle 0.7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Люер" 20 мл, з голкою 0.7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
40	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0.7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Люер-Лок" 20 мл, з голкою 0.7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
41	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 1 ml, with needle 0.4 x 13 mm (27G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 1 мл, з голкою 0.4 x 13 мм (27G x 1/2")
42	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 1 ml, with needle 0.4 x 13 mm (27G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 1 мл, з голкою 0.4 x 13 мм (27G x 1/2")
43	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 1 ml, with needle 0.33 x 13 mm (29G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 1 мл, з голкою 0.33 x 13 мм (29G x 1/2")
44	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 1 ml, with needle 0.33 x 13 mm (29G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 1 мл, з голкою 0.33 x 13 мм (29G x 1/2")
45	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 1 ml, with needle 0.3 x 12.7 mm (30G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 1 мл, з голкою 0.3 x 12.7 мм (30G x 1/2")

Директор

В.С. Бончук





Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "5" липня 2021 року (редакція 8)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.
No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Yafu County 245400 Anqing,
Anhui, People's Republic of China

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

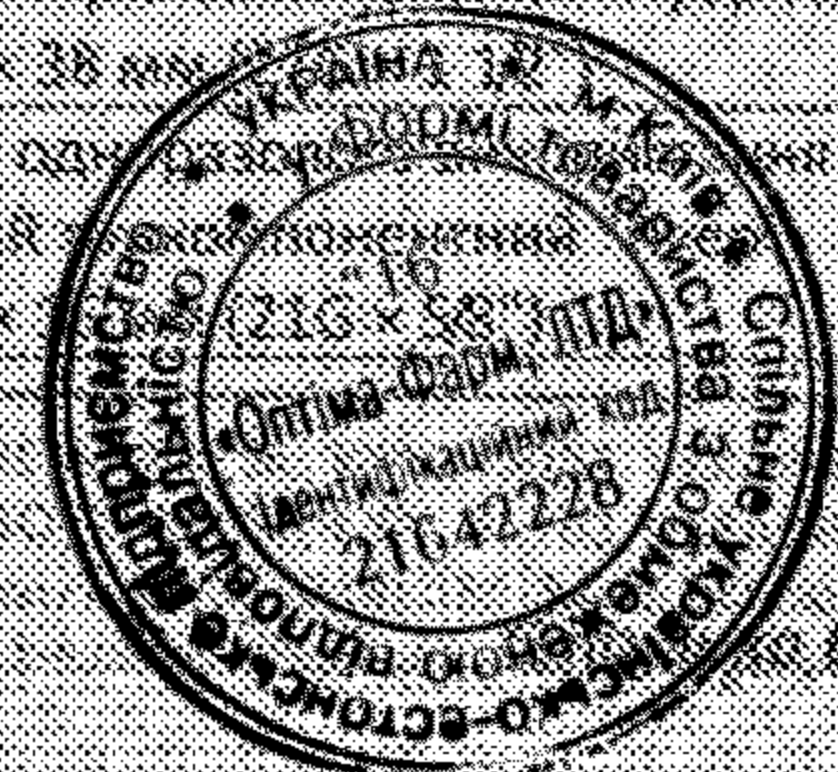
Місце виробництва (Виробничі потужності) EuroMed for Medical Industries (S.A.E)
Area (10) Block (1), Free zone Nasr City, Cairo, Egypt

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

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
46.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 1 ml, with needle 0,3 x 12,7 mm (30G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 1 мл, з голкою 0,3 x 12,7 мм (30G x 1/2")
47.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 1 ml, with needle 0,3 x 13 mm (30G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 1 мл, з голкою 0,3 x 13 мм (30G x 1/2")
48.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 1 ml, with needle 0,3 x 13 mm (30G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 1 мл, з голкою 0,3 x 13 мм (30G x 1/2")
49.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 1 ml, with needle 0,30 x 8 mm (30G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 1 мл, з голкою 0,30 x 8 мм (30G x 1/2")
50.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 1 ml, with needle 0,30 x 8 mm (30G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 1 мл, з голкою 0,30 x 8 мм (30G x 1/2")
51.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component 1 ml, with integrated needle 0,3 x 13 mm (30G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний 1 мл, з інтегрованою голкою 0,3 x 13 мм (30G x 1/2")
52.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component 1 ml, with integrated needle 0,33 x 13 mm (29G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний 1 мл, з інтегрованою голкою 0,33 x 13 мм (29G x 1/2")
53.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 2 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
54.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 2 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
55.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 2 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")

Директор

В.С. Білош





Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "5" липня 2021 року (редакція 3)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"

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

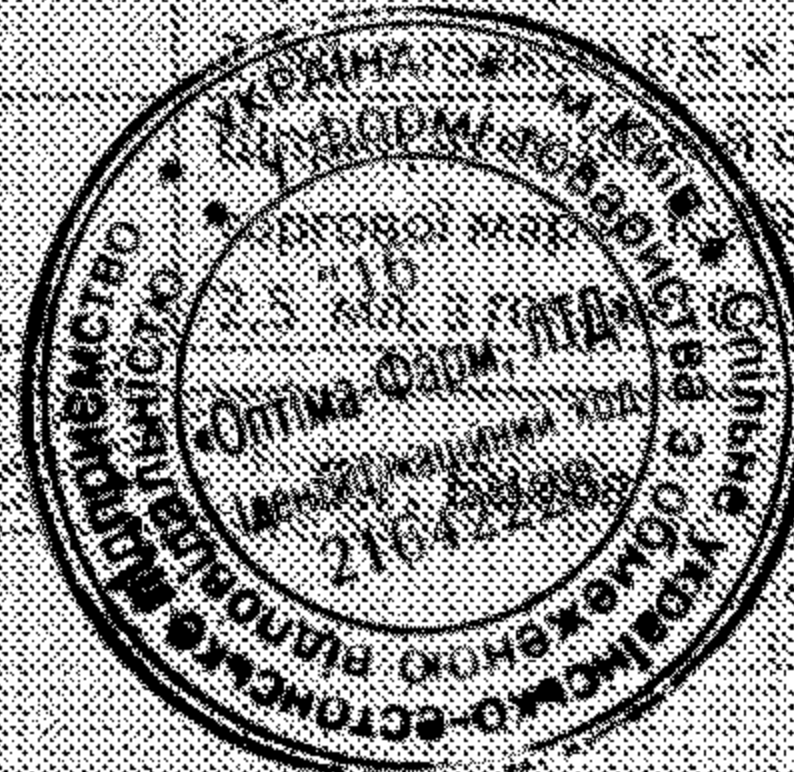
телефон/факс: +380445553455

- Місце виробництва (Виробничі потужності): Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.
No. 7, Guanyu 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, Ganong 213111 Jiangsu China
- Місце виробництва (Виробничі потужності): Euromed for Medical Industries (S.A.E.)
Area (10) Block (1), Free zone Nasr City, Cairo, Egypt
- Місце виробництва (Виробничі потужності): M & G Products Co., Ltd.
No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 212200 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
56	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0.8 x 16 mm (236 x 58')	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 2 мл, з голкою 0.8 x 16 мм (236 x 58')
57	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0.7 x 38 mm (226 x 132')	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 2 мл, з голкою 0.7 x 38 мм (226 x 132')
58	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0.7 x 38 mm (226 x 132')	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 2 мл, з голкою 0.7 x 38 мм (226 x 132')
59	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0.7 x 40 mm (226 x 132')	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 2 мл, з голкою 0.7 x 40 мм (226 x 132')
60	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0.7 x 40 mm (226 x 132')	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 2 мл, з голкою 0.7 x 40 мм (226 x 132')
61	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0.6 x 30 mm (236 x 134')	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 2 мл, з голкою 0.6 x 30 мм (236 x 134')
62	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0.6 x 30 mm (236 x 134')	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 2 мл, з голкою 0.6 x 30 мм (236 x 134')
63	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0.5 x 16 mm (256 x 58')	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 2 мл, з голкою 0.5 x 16 мм (256 x 58')
64	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0.5 x 16 mm (256 x 58')	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 2 мл, з голкою 0.5 x 16 мм (256 x 58')
65	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2.5 ml, with needle 0.5 x 16 mm (256 x 58')	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 2.5 мл, з голкою 0.5 x 16 мм (256 x 58')

Директор

М.П.





ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "5" липня 2021 року (згідно з

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"

місце знаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445893455

Місце виробництва Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.
(Виробничі потужності) No. 2, Guanyu 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, Taining 213111 Jiangsu China

Місце виробництва Euromed for Medical Industries (S.A.E)
(Виробничі потужності) Area (10) Block (1), Free zone Nasr City, Cairo, Egypt

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
65	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 3 ml, with needle 0.5 x 16 mm (25G x 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 3 мл, з голкою 0.5 x 16 мм (25G x 5/8")
67	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 5 ml, with needle 0.5 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 5 мл, з голкою 0.5 x 38 мм (21G x 1 1/2")
68	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0.5 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 5 мл, з голкою 0.5 x 38 мм (21G x 1 1/2")
69	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 5 ml, with needle 0.8 x 40 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 5 мл, з голкою 0.8 x 40 мм (21G x 1 1/2")
70	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0.8 x 40 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 5 мл, з голкою 0.8 x 40 мм (21G x 1 1/2")
71	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 5 ml, with needle 0.7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 5 мл, з голкою 0.7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
72	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0.7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 5 мл, з голкою 0.7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
73	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 5 ml, with needle 0.7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 5 мл, з голкою 0.7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
74	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0.7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 5 мл, з голкою 0.7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
75	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0.5 x 30 mm (23G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 2 мл, з голкою 0.5 x 30 мм (23G x 1 1/4")

Директор
М.П.





ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "5" липня 2021 року (редакція 8)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"

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

- Місце виробництва (Виробничі потужності): Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.
No. 7, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taha County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China
- Місце виробництва (Виробничі потужності): Jiangsu Nichun Medical Devices Co., Ltd.,
Zhenglu Town, Xuyi 213111 Jiangsu China
- Місце виробництва (Виробничі потужності): EuroMed for Medical Industries (S.A.E)
Area (10) Block (I), Free zone Nasr City, Cairo, Egypt
- Місце виробництва (Виробничі потужності): M & G Products Co., Ltd.
No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 212200 Jiangsu China

№ s/n	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
76	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0.6 x 30 mm (23G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 5 мл, з голкою 0.6 x 30 мм (23G x 1 1/4")
77	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 5,5 ml, with needle 0.7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 5,5 мл, з голкою 0.7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
78	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 6 ml, with needle 0.7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 6 мл, з голкою 0.7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
79	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 10 ml, with needle 0.8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 10 мл, з голкою 0.8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
80	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0.8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 10 мл, з голкою 0.8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
81	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 10 ml, with needle 0.8 x 40 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 10 мл, з голкою 0.8 x 40 мм (21G x 1 1/2")
82	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0.8 x 40 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 10 мл, з голкою 0.8 x 40 мм (21G x 1 1/2")
83	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 10 ml, with needle 0.7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 10 мл, з голкою 0.7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
84	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0.7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 10 мл, з голкою 0.7 x 38 мм (22G x 1 1/2")

Директор

М.П.

В.Г. Бижов





Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до Декларації про відповідність №24-05/2017-IGAR від "5" липня 2021 року (редакція 8)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853456

Місце виробництва: Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

(Виробничі потужності) No. 2, Guangya Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China

Місце виробництва: Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,

(Виробничі потужності) Zhenghu Town, Xuyi 213111 Jiangsu China

Місце виробництва: EuroMed for Medical Industries (S.A.E)

(Виробничі потужності) Area (10) Block (3), Free zone Maadi City, Cairo, Egypt

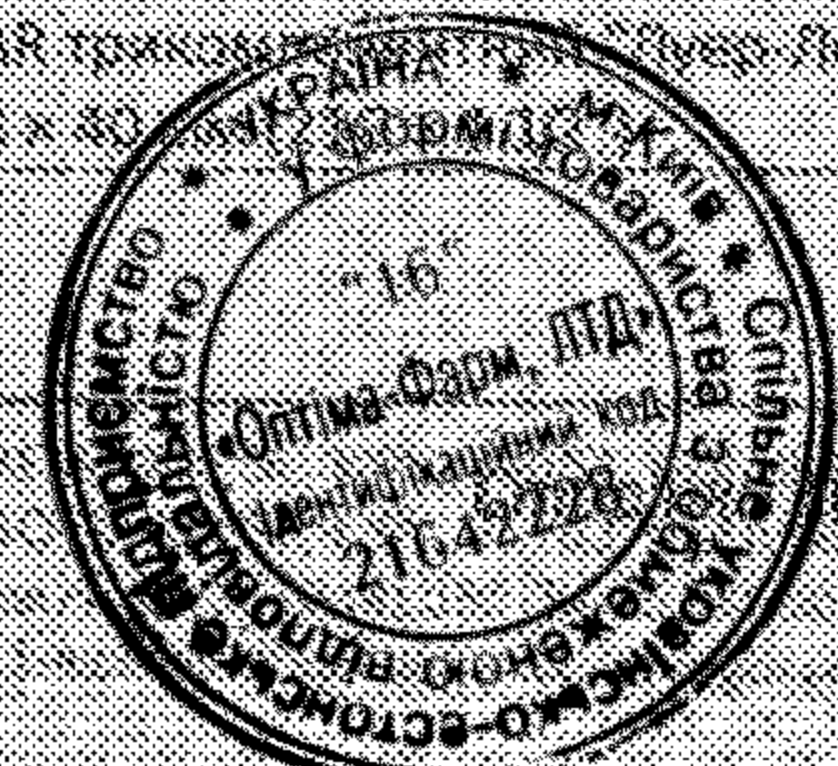
Місце виробництва: M & G Products Co., Ltd.

(Виробничі потужності) No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 213300 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
85	injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 10 ml, with needle 0,7 x 40 mm (225 x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 10 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (225 x 1 1/2")
86	injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,7 x 40 mm (225 x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 10 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (225 x 1 1/2")
87	injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 10 ml, with needle 0,5 x 30 mm (235 x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 10 мл, з голкою 0,5 x 30 мм (235 x 1 1/4")
88	injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,5 x 30 mm (235 x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 10 мл, з голкою 0,5 x 30 мм (235 x 1 1/4")
89	injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 12 ml, with needle 0,8 x 38 mm (215 x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 12 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (215 x 1 1/2")
90	injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 20 ml, with needle 0,8 x 38 mm (215 x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 20 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (215 x 1 1/2")
91	injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,8 x 38 mm (215 x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 20 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (215 x 1 1/2")
92	injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 20 ml, with needle 0,8 x 40 mm (215 x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 20 мл, з голкою 0,8 x 40 мм (215 x 1 1/2")
93	injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,8 x 40 mm (215 x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 20 мл, з голкою 0,8 x 40 мм (215 x 1 1/2")

Директор

В.Г. Биков





Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "5" липня 2021 року (редакція 8)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"

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

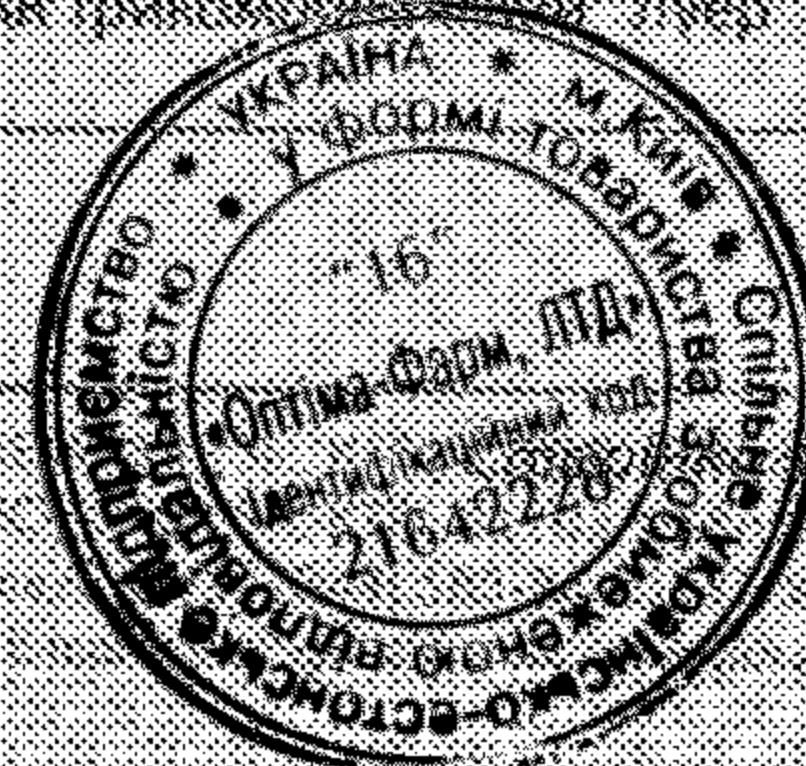
- Місце виробництва (Виробничі потужності): Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.
No.2, Guanxin Road, Economic Development zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China
- Місце виробництва (Виробничі потужності): Jiangsu Schun Medical Devices Co., Ltd.,
Zhenglu Town, Danning 213111 Jiangsu China
- Місце виробництва (Виробничі потужності): Euromed for Medical Industries (S.A.E)
Area (10) Block (B), Free zone Nasr City, Cairo, Egypt
- Місце виробництва (Виробничі потужності): M & G Products Co., Ltd.
No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 212200 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
94	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 20 ml, with needle 0,7 x 38 mm (226 x 1 1/2")	Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 20 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (226 x 1 1/2")
95	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,7 x 38 mm (226 x 1 1/2")	Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 20 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (226 x 1 1/2")
96	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 20 ml, with needle 0,7 x 40 mm (226 x 1 1/2")	Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 20 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (226 x 1 1/2")
97	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,7 x 40 mm (226 x 1 1/2")	Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 20 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (226 x 1 1/2")
98	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 50 ml, with needle 2,1 x 30 mm (146 x 1 1/4")	Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 50 мл, з голкою 2,1 x 30 мм (146 x 1 1/4")
99	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 50 ml, with needle 2,1 x 30 mm (146 x 1 1/4")	Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 50 мл, з голкою 2,1 x 30 мм (146 x 1 1/4")
100	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 50 ml, with needle 1,2 x 38 mm (186 x 1 1/2")	Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 50 мл, з голкою 1,2 x 38 мм (186 x 1 1/2")
101	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 50 ml, with needle 1,2 x 38 mm (186 x 1 1/2")	Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 50 мл, з голкою 1,2 x 38 мм (186 x 1 1/2")
102	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 50 ml, without needle	Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 50 мл, без голки

Директор

М.П.

В.Г. Билко





Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "5" липня 2021 року (засвідція 8)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"

місце знаходження: вул. Михайла Сойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
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 Ichun Medical Devices Co., Ltd.,
Zhengju Town, Danning 213111 Jiangsu China

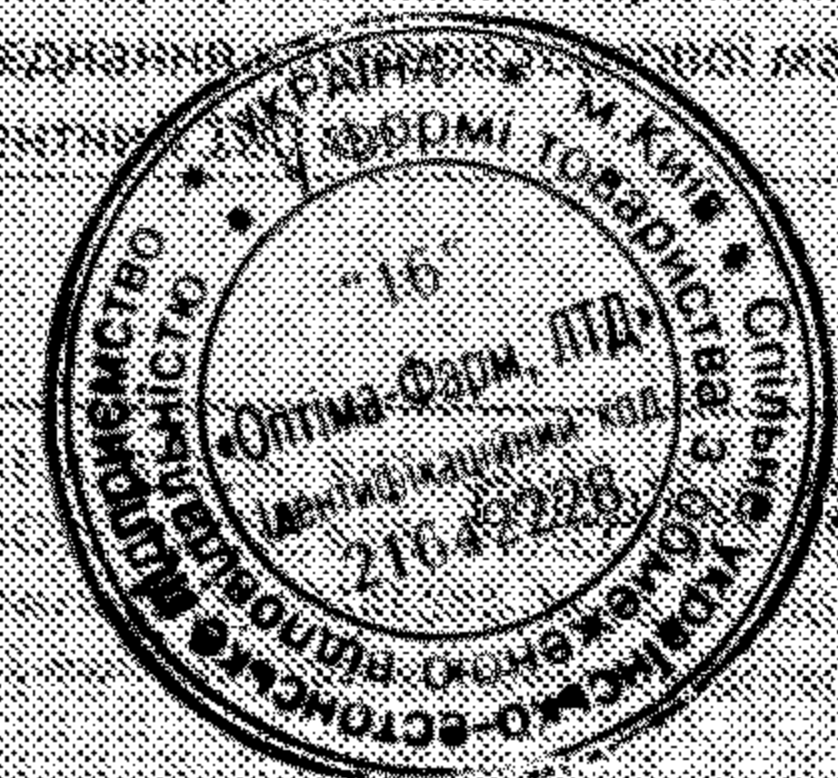
Місце виробництва (Виробничі потужності): EuroMed for Medical Industries (S.A.E)
Area (10) Block (B), Free zone Nasr City, Cairo, Egypt

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

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
103.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 50 ml, without needle	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 50 мл, без голки
104.	Injection disposable syringe with cone for catheter connection trade mark IGAR three-component 50 ml	Шприц ін'єкційний одноразового використання з конусом для під'єднання катетера торгової марки IGAR трикомпонентний 50 мл
105.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 100 ml, with needle 2.1 x 30 mm (14G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 100 мл, з голкою 2.1 x 30 мм (14G x 1 1/4")
106.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 100 ml, with needle 2.1 x 30 mm (14G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 100 мл, з голкою 2.1 x 30 мм (14G x 1 1/4")
107.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 100 ml, with needle 1.2 x 38 mm (18G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 100 мл, з голкою 1.2 x 38 мм (18G x 1 1/2")
108.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 100 ml, with needle 1.2 x 38 mm (18G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 100 мл, з голкою 1.2 x 38 мм (18G x 1 1/2")
109.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 100 ml, without needle	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер" 100 мл, без голки
110.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 100 ml, without needle	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Люер-Лок" 100 мл, без голки
111.	Injection disposable syringe with cone for catheter connection trade mark IGAR three-component 100 ml	Шприц ін'єкційний одноразового використання з конусом для під'єднання катетера торгової марки IGAR трикомпонентний 100 мл

Директор

В.Г. Билко



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 артерії та венні стерильні KNITGLOVES, кластери бактеріцидні, хірургічні пов'язки, стрічки для заклеювання країв ран стерильні, скарифікатор сталевий стерильний, катетери Фолея стерильні, катетери для інтубації типу металеві стерильні, катетери внутрішньовенні стерильні, заглушки стерильні, трикутний стерильний край медичний одноразовий стерильний, шпатель інтубаційний одноразового використання стерильний, пристрій для замішування крові та інфузійних розчинів ІІІ, стерильний, пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ІІІ, стерильний, леза до скальпелів хірургічних стерильні, хірургічні скальпелі одноразового використання стерильні, шовний матеріал хірургічний стерильний.

Перелік продукції наведеної 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 19243302

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
05.07.2021



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 «НОВТЕХМЕД»
(ООВ «НОВ» «НОВТЕХМЕД»)
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 3

15.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR	Рукavicьки медичні латексні хірургічні непритудрені 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.

Аркунь 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)





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.

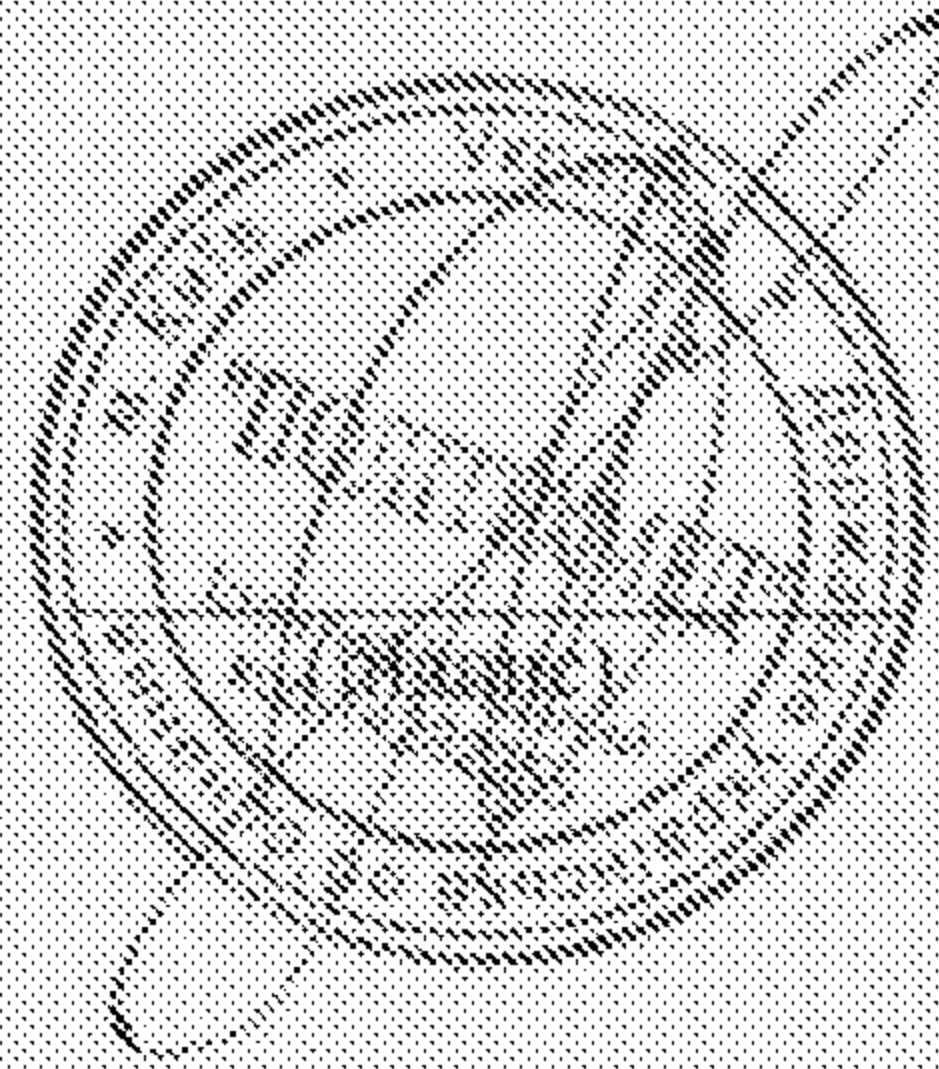
Термін дії до 04.07.2026 р.

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)

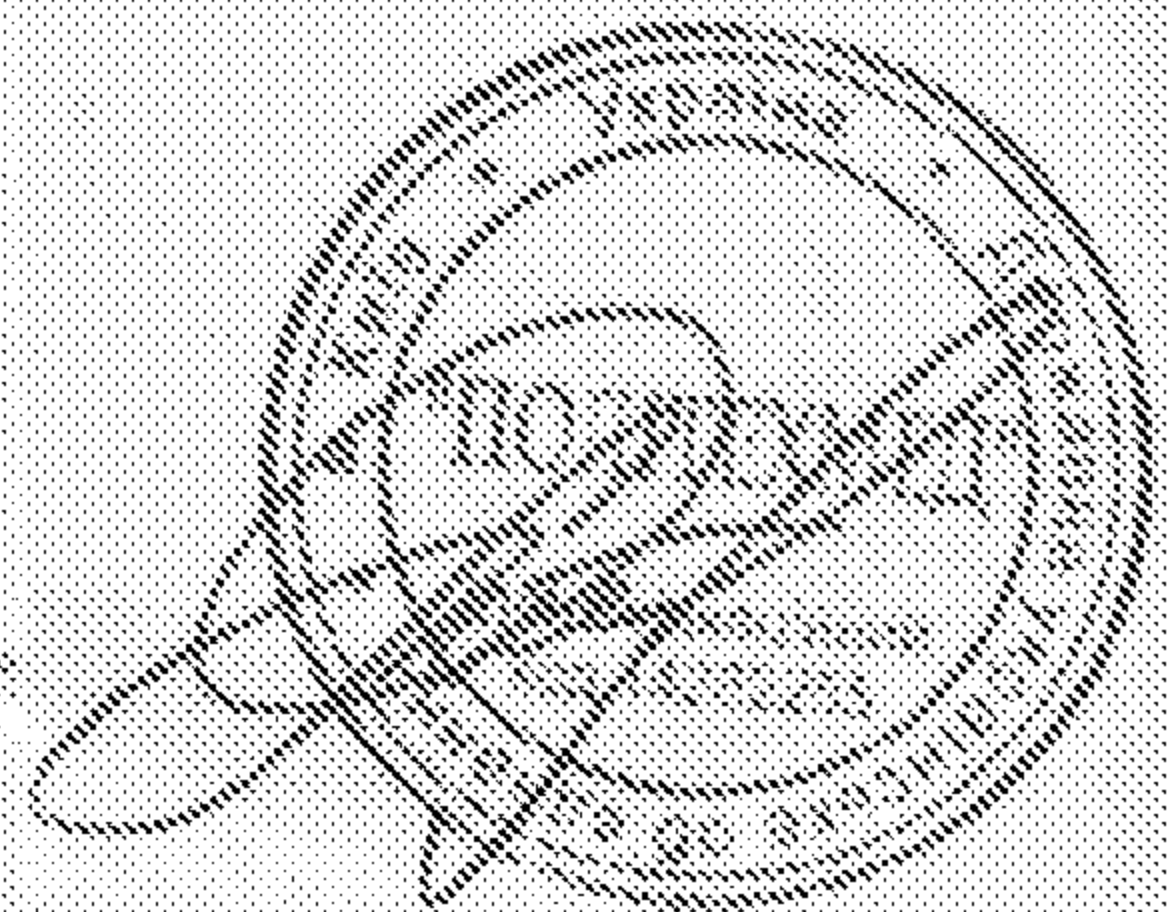
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Каргачев







ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№24-05/2017-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

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Клас безпеки: IIa

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

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (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 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. Валідація вимоги";

Фактично 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



20, METALISTIV Str., KYIV, 03057, UKRAINE
18-A, M. BOYCHUK Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

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".

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.



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, METALUSTIV Str., KYIV, 03057, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. BOYCHUK Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 6)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
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, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 2 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
2.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
3.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 2 ml, with needle 0,8 x 16 mm (21G x 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,8 x 16 мм (21G x 5/8")
4.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,8 x 16 mm (21G x 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,8 x 16 мм (21G x 5/8")
5.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 2 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
6.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
7.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 2 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
8.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
9.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 2 ml, with needle 0,6 x 30 mm (23G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,6 x 30 мм (23G x 1 1/4")



В.Г. Биков
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: +380 44 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 6)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
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, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
10.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,6 x 30 mm (23G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,6 x 30 мм (23G x 1 1/4")
11.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 2 ml, with needle 0,5 x 16 mm (25G x 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,5 x 16 мм (25G x 5/8")
12.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,5 x 16 mm (25G x 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,5 x 16 мм (25G x 5/8")
13.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 5 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
14.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
15.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 5 ml, with needle 0,8 x 40 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,8 x 40 мм (21G x 1 1/2")
16.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,8 x 40 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,8 x 40 мм (21G x 1 1/2")
17.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 5 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
18.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")



ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 6)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

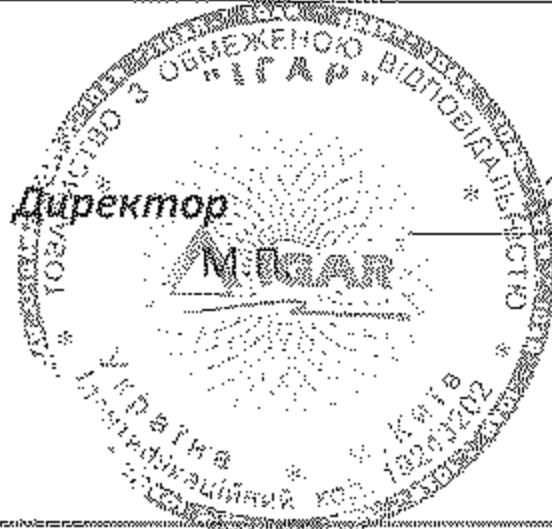
Місце виробництва Anhuі Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

(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
19.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 5 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
20.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
21.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 5 ml, with needle 0,6 x 30 mm (23G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,6 x 30 мм (23G x 1 1/4")
22.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,6 x 30 mm (23G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,6 x 30 мм (23G x 1 1/4")
23.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 10 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
24.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
25.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 10 ml, with needle 0,8 x 40 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,8 x 40 мм (21G x 1 1/2")
26.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,8 x 40 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,8 x 40 мм (21G x 1 1/2")
27.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 10 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")



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: +380 44 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 6)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
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, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
28.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
29.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 10 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
30.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
31.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 10 ml, with needle 0,6 x 30 mm (23G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,6 x 30 мм (23G x 1 1/4")
32.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,6 x 30 mm (23G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,6 x 30 мм (23G x 1 1/4")
33.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 20 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
34.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 20 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
35.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 20 ml, with needle 0,8 x 40 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,8 x 40 мм (21G x 1 1/2")
36.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,8 x 40 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 20 мл, з голкою 0,8 x 40 мм (21G x 1 1/2")



[Handwritten signature]
В.Г. Биков



Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. М. БОЙЧУКА, 18-А, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 01103
тєл./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: +38044585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 6)

Шприци ін'єкційні одноразового використання 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
37.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 20 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
38.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 20 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
39.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 20 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
40.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 20 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
41.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 1 ml, with needle 0,4 x 13 mm (27G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 1 мл, з голкою 0,4 x 13 мм (27G x 1/2")
42.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 1 ml, with needle 0,4 x 13 mm (27G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 1 мл, з голкою 0,4 x 13 мм (27G x 1/2")
43.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 1 ml, with needle 0,33 x 13 mm (29G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 1 мл, з голкою 0,33 x 13 мм (29G x 1/2")
44.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 1 ml, with needle 0,33 x 13 mm (29G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 1 мл, з голкою 0,33 x 13 мм (29G x 1/2")
45.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 1 ml, with needle 0,3 x 12,7 mm (30G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 1 мл, з голкою 0,3 x 12,7 мм (30G x 1/2")



В.Г. Биков



Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 18-А, 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: +380445853455 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 6)

Шприци ін'єкційні одноразового використання 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
46.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 1 ml, with needle 0,3 x 12,7 mm (30G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 1 мл, з голкою 0,3 x 12,7 мм (30G x 1/2")
47.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 1 ml, with needle 0,3 x 13 mm (30G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 1 мл, з голкою 0,3 x 13 мм (30G x 1/2")
48.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 1 ml, with needle 0,3 x 13 mm (30G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 1 мл, з голкою 0,3 x 13 мм (30G x 1/2")
49.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 1 ml, with needle 0,30 x 8 mm (30G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 1 мл, з голкою 0,30 x 8 мм (30G x 1/2")
50.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 1 ml, with needle 0,30 x 8 mm (30G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 1 мл, з голкою 0,30 x 8 мм (30G x 1/2")
51.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component 1 ml, with integrated needle 0,3 x 13 mm (30G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний 1 мл, з інтегрованою голкою 0,3 x 13 мм (30G x 1/2")
52.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component 1 ml, with integrated needle 0,33 x 13 mm (29G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний 1 мл, з інтегрованою голкою 0,33 x 13 мм (29G x 1/2")
53.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
54.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
55.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0,8 x 16 mm (21G x 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,8 x 16 мм (21G x 5/8")

Директор

М.П. IGAR

В.Г. Биков

Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 70, 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, Metalists St., Kyiv, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. Boychuk St., 01103, UKRAINE
phone/fax: +380445853455 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 6)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Anhuі Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.

(Виробничі потужності) No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhuі, 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
56.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,8 x 16 mm (21G x 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,8 x 16 мм (21G x 5/8")
57.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
58.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
59.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
60.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
61.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0,6 x 30 mm (23G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,6 x 30 мм (23G x 1 1/4")
62.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,6 x 30 mm (23G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,6 x 30 мм (23G x 1 1/4")
63.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0,5 x 16 mm (25G x 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,5 x 16 мм (25G x 5/8")
64.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,5 x 16 mm (25G x 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,5 x 16 мм (25G x 5/8")
65.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2,5 ml, with needle 0,5 x 16 mm (25G x 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 2,5 мл, з голкою 0,5 x 16 мм (25G x 5/8")

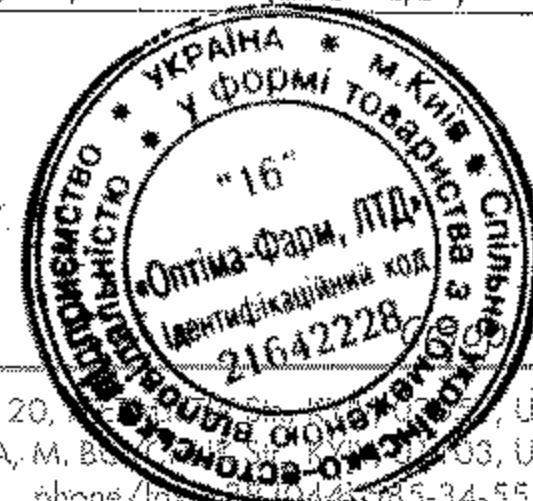
Директор

М.П.

В.Г. Биков

Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 18-А, 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, M. BOYCHUKA ST., KYIV, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. BOYCHUKA ST., KYIV, UKRAINE
phone/fax: +380 44 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua



ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 6)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103;
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, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
66.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 3 ml, with needle 0,5 × 16 mm (25G × 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 3 мл, з голкою 0,5 × 16 мм (25G × 5/8")
67.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 5 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
68.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
69.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 5 ml, with needle 0,8 × 40 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,8 × 40 мм (21G × 1 1/2")
70.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,8 × 40 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,8 × 40 мм (21G × 1 1/2")
71.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 5 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")
72.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")
73.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 5 ml, with needle 0,7 × 40 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,7 × 40 мм (22G × 1 1/2")
74.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,7 × 40 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,7 × 40 мм (22G × 1 1/2")
75.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 5 ml, with needle 0,6 × 30 mm (23G × 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")

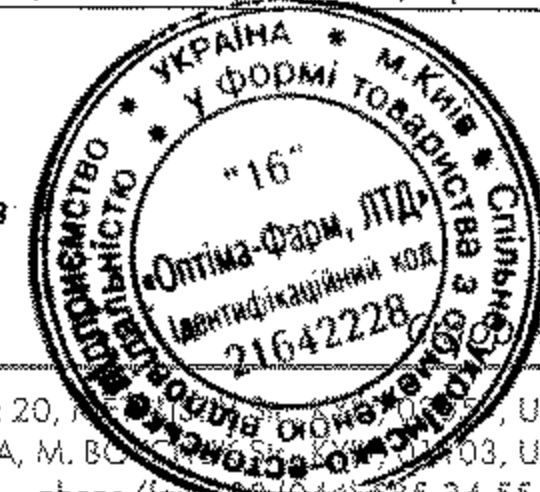
Директор

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: +380 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua



ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 6)

Шприци ін'єкційні одноразового використання 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
76.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,6 x 30 mm (23G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,6 x 30 мм (23G x 1 1/4")
77.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 5,5 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 5,5 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
78.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 6 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 6 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
79.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 10 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
80.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
81.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 10 ml, with needle 0,8 x 40 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,8 x 40 мм (21G x 1 1/2")
82.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,8 x 40 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,8 x 40 мм (21G x 1 1/2")
83.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 10 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
84.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
85.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 10 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
86.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")

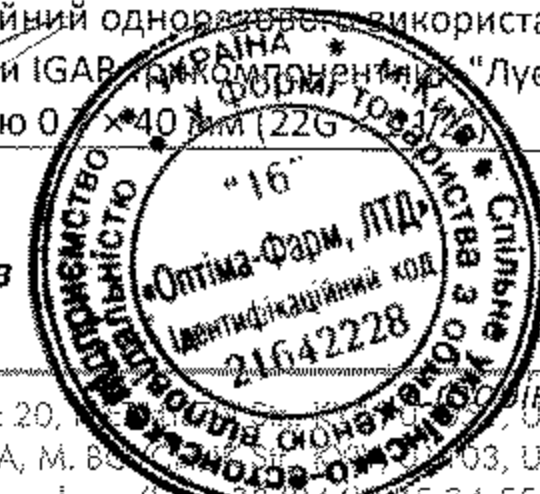
Директор

М.П.

В.Г. Биков

Фактично адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03067
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: +380445853455 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua



ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 6)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
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, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
87.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 10 ml, with needle 0,6 × 30 mm (23G × 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")
88.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,6 × 30 mm (23G × 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")
89.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 12 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 12 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
90.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 20 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
91.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 20 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
92.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 20 ml, with needle 0,8 × 40 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,8 × 40 мм (21G × 1 1/2")
93.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,8 × 40 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 20 мл, з голкою 0,8 × 40 мм (21G × 1 1/2")
94.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 20 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")
95.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 20 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")



[Signature]
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: +380445853455 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 6)
Шприци ін'єкційні одноразового використання 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
96.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 20 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
97.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 20 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
98.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 50 ml, with needle 2,1 x 30 mm (14G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 50 мл, з голкою 2,1 x 30 мм (14G x 1 1/4")
99.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 50 ml, with needle 2,1 x 30 mm (14G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 50 мл, з голкою 2,1 x 30 мм (14G x 1 1/4")
100.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 50 ml, with needle 1,2 x 38 mm (18G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 50 мл, з голкою 1,2 x 38 мм (18G x 1 1/2")
101.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 50 ml, with needle 1,2 x 38 mm (18G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 50 мл, з голкою 1,2 x 38 мм (18G x 1 1/2")
102.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 50 ml, without needle	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 50 мл, без голки
103.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 50 ml, without needle	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 50 мл, без голки

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 11 з 12



ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 6)

Шприци ін'єкційні одноразового використання 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
104.	Injection disposable syringe with cone for catheter connection trade mark IGAR three-component 50 ml	Шприц ін'єкційний одноразового використання з конусом для під'єднання катетера торгової марки IGAR трикомпонентний 50 мл
105.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 100 ml, with needle 2,1 x 30 mm (14G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 100 мл, з голкою 2,1 x 30 мм (14G x 1 1/4")
106.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 100 ml, with needle 2,1 x 30 mm (14G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 100 мл, з голкою 2,1 x 30 мм (14G x 1 1/4")
107.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 100 ml, with needle 1,2 x 38 mm (18G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 100 мл, з голкою 1,2 x 38 мм (18G x 1 1/2")
108.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 100 ml, with needle 1,2 x 38 mm (18G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 100 мл, з голкою 1,2 x 38 мм (18G x 1 1/2")
109.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 100 ml, without needle	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 100 мл, без голки
110.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 100 ml, without needle	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 100 мл, без голки
111.	Injection disposable syringe with cone for catheter connection trade mark IGAR three-component 100 ml	Шприц ін'єкційний одноразового використання з конусом для під'єднання катетера торгової марки IGAR трикомпонентний 100 мл

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 12 з 12



№ 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***Медичні вироби торгової марки IGAR:**

Термометри медичні (максимальні скляні, електронні, електронні з гнучким вимірювальним наконечником, інфрачервоної вушні, інфрачервоної безконтактні), вимірювачі артеріального тиску (цифрові автоматичні, механічні), рукавички медичні оглядові стерильні (латексні, нітрилові), рукавички медичні хірургічні латексні припудрені та неприпудрені стерильні RIVERGLOVES, пластирі бактеріцидні, хірургічні пов'язки, стрічки для зведення країв рани стерильні, скарифікатор сталевий стерильний, катетери Фолея стерильні, катетери для ін'єкцій типу металік стерильні, вириши ін'єкційні одноразового використання, стерильні; пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР, стерильний; пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК, стерильний; леза до скальпелів хірургічні 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. Карпачев**Генеральний директор**
ДУО «Політехмед»
Керівник Органу з оцінки відповідності

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

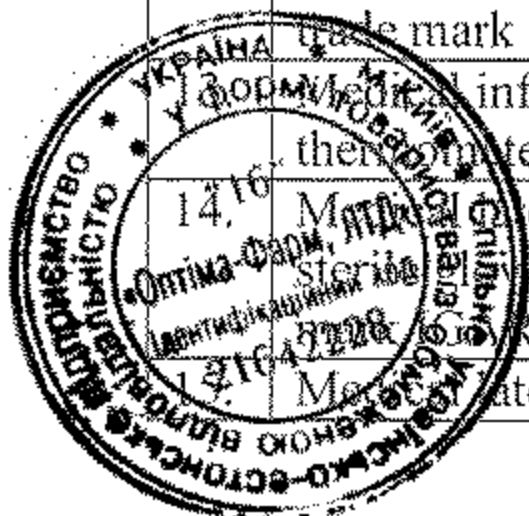
№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Medical latex examination sterile gloves trade mark IGAR	Рукавички медичні латексні оглядові стерильні торгової марки IGAR
2.	Medical nitrile examination sterile gloves trade mark IGAR	Рукавички медичні нітрилові оглядові 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 RIVERGLOVES trade mark IGAR	Рукавички медичні латексні хірургічні стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR



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 ІІІ 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 ІІК 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 ІІб

№	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 ІІІ

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



ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA. TR.101-399.499-2019

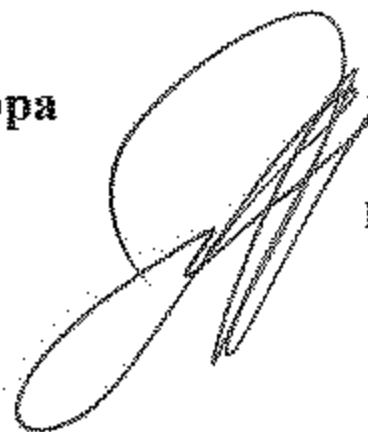

Дата реєстрації 21.06.2019 р.

Термін дії до 06.07.2021 р.

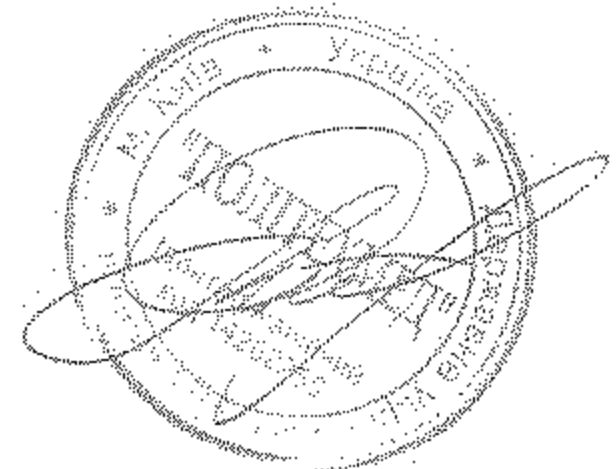
Аркуші 4 з 4

	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»


М.П. 

Р. Картавцев





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№24-05/2017-IGAR від "08" листопада 2018 року
(редакція 5)

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

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR
Клас безпеки: ІІа

Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР" місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd., № 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd., №.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, 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 10993-7:2015 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом";

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (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 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 11607-1:2009, 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 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".

На підставі:

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

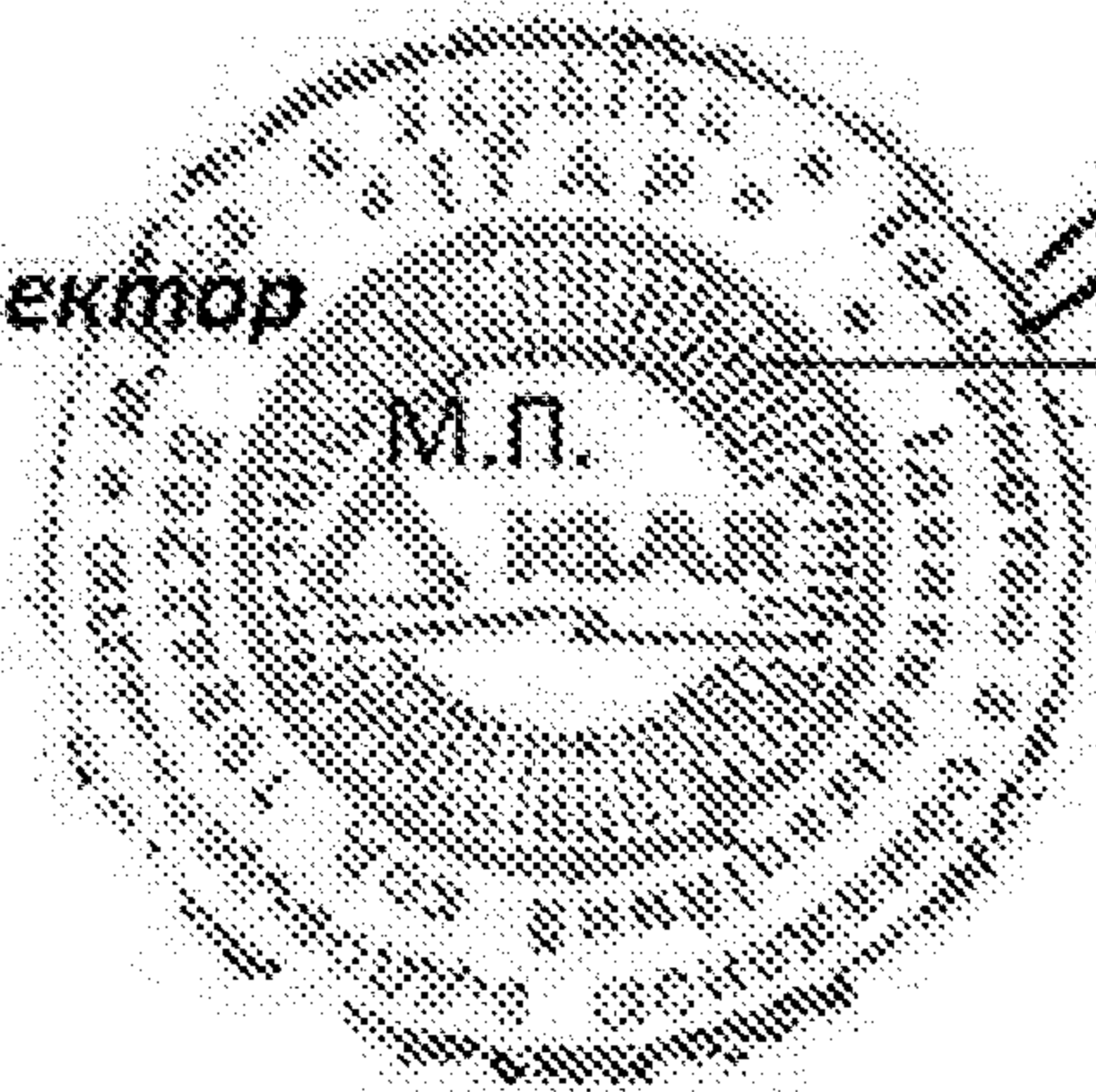
Сертифікат відповідності на продукцію №UA.TR.101-335.439-2018, виданий органом сертифікації Державним українським об'єднанням "Політехмед" (UA.TR.101), дійсний до "06" липня 2021 року.

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 №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "08" листопада 2018 року
(редакція 5)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

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, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 2 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
2.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
3.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 2 ml, with needle 0,8 x 16 mm (21G x 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,8 x 16 мм (21G x 5/8")
4.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,8 x 16 mm (21G x 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,8 x 16 мм (21G x 5/8")
5.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 2 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
6.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
7.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 2 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
8.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
9.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 2 ml, with needle 0,6 x 30 mm (23G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,6 x 30 мм (23G x 1 1/4")

Директор

М.П.

В.Г. Биков



сторінка 1 з 12

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "08" листопада 2018 року
(редакція 5)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,**
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

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, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
10.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,6 × 30 mm (23G × 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")
11.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 2 ml, with needle 0,5 × 16 mm (25G × 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,5 × 16 мм (25G × 5/8")
12.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,5 × 16 mm (25G × 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,5 × 16 мм (25G × 5/8")
13.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 5 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
14.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
15.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 5 ml, with needle 0,8 × 40 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,8 × 40 мм (21G × 1 1/2")
16.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,8 × 40 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,8 × 40 мм (21G × 1 1/2")
17.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 5 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")
18.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")

Директор

М.П.

В.Г. Биков



ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "08" листопада 2018 року
(редакція 5)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

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

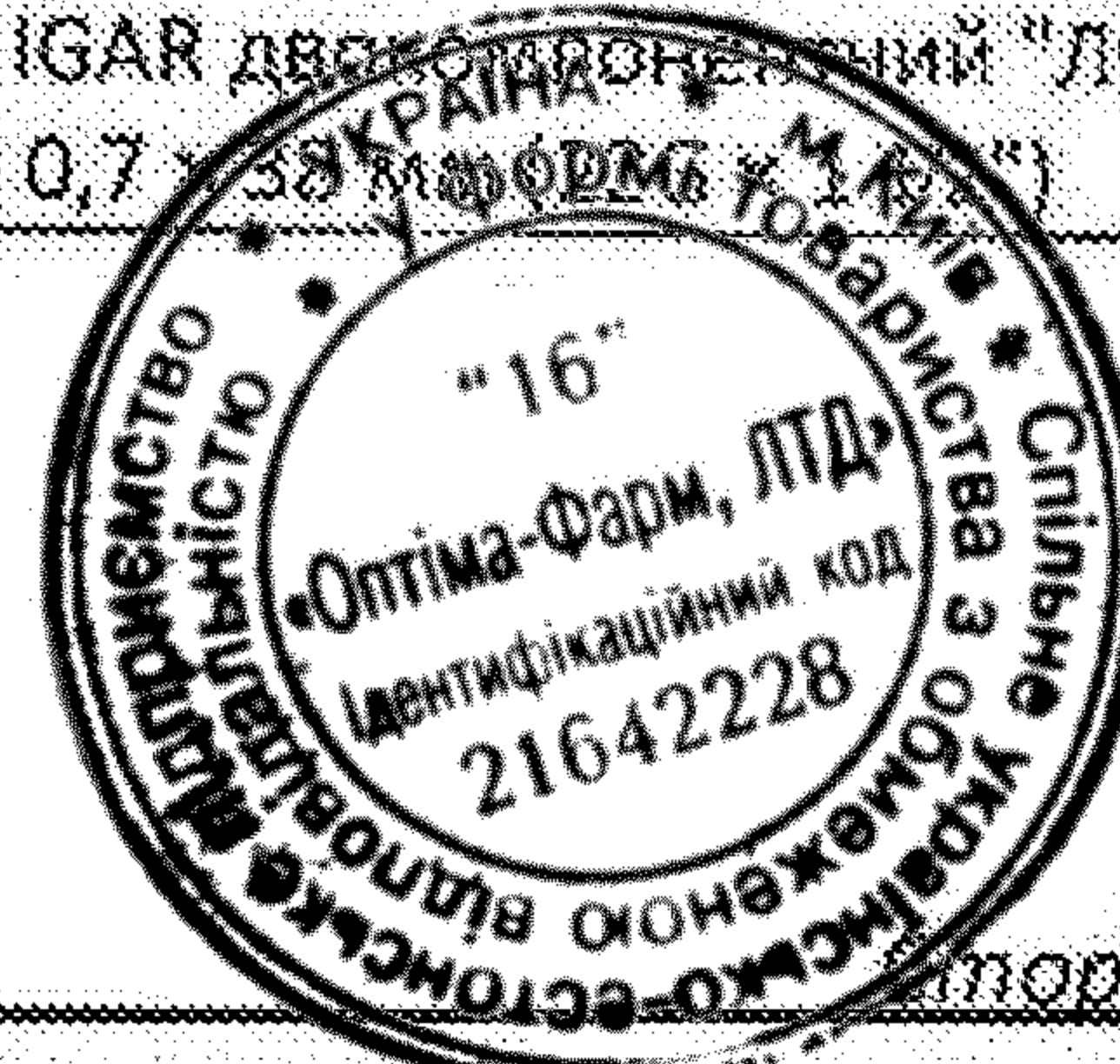
Місце виробництва (Виробничі потужності) Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
19.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 5 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
20.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
21.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 5 ml, with needle 0,6 x 30 mm (23G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,6 x 30 мм (23G x 1 1/4")
22.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,6 x 30 mm (23G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,6 x 30 мм (23G x 1 1/4")
23.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 10 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
24.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
25.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 10 ml, with needle 0,8 x 40 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,8 x 40 мм (21G x 1 1/2")
26.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,8 x 40 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,8 x 40 мм (21G x 1 1/2")
27.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 10 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")

Директор

М.П.

В.Г. Биков



сторінка 3 з 12

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "08" листопада 2018 року
(редакція 5)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

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

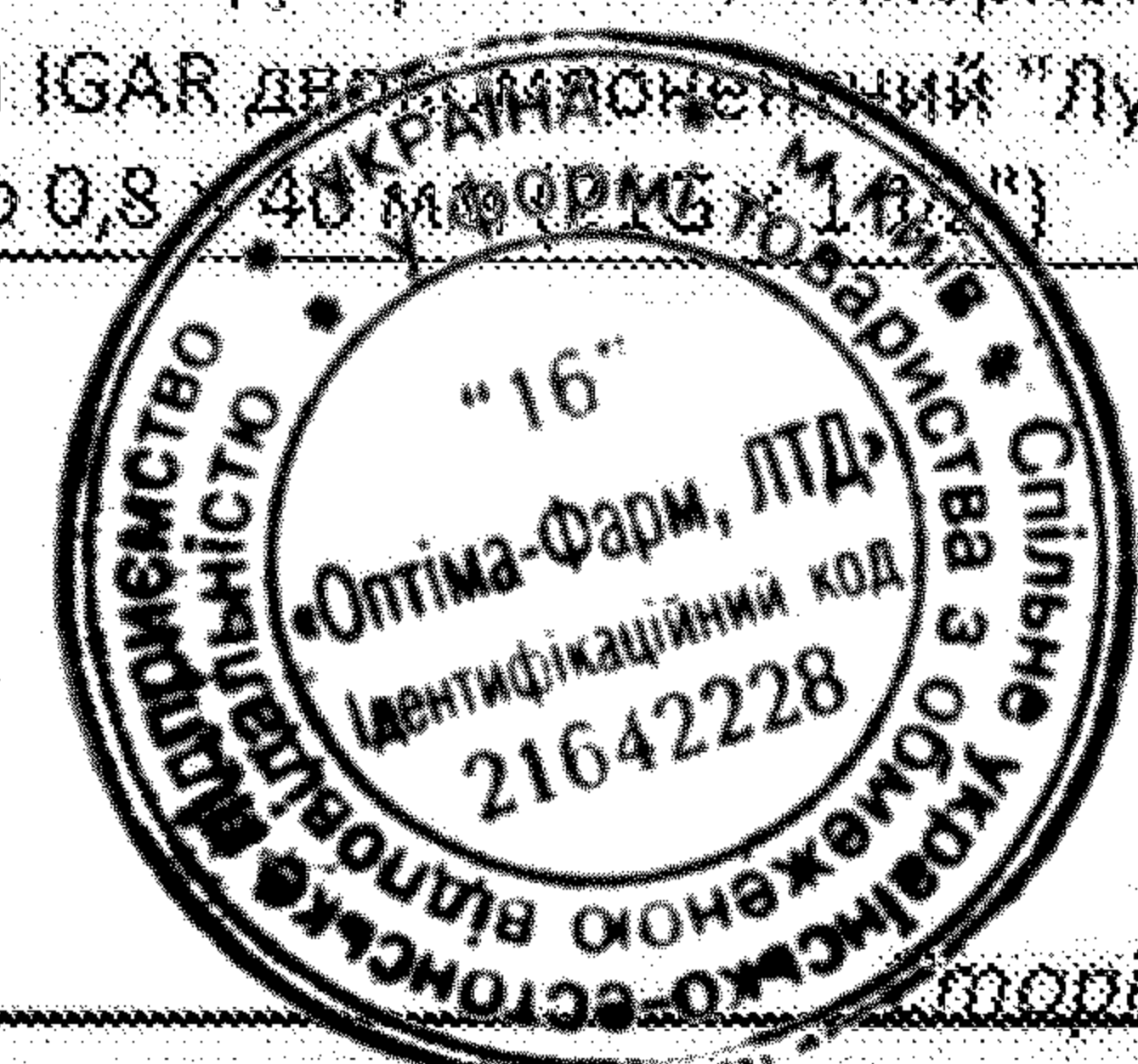
Місце виробництва (Виробничі потужності) Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
28.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
29.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 10 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
30.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
31.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 10 ml, with needle 0,6 x 30 mm (23G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,6 x 30 мм (23G x 1 1/4")
32.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,6 x 30 mm (23G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,6 x 30 мм (23G x 1 1/4")
33.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 20 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
34.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 20 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
35.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 20 ml, with needle 0,8 x 40 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,8 x 40 мм (21G x 1 1/2")
36.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,8 x 40 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 20 мл, з голкою 0,8 x 40 мм (21G x 1 1/2")

Директор

М.П.

В.Г. Биков



сторінка 4 з 12

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "08" листопада 2018 року
(редакція 5)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

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

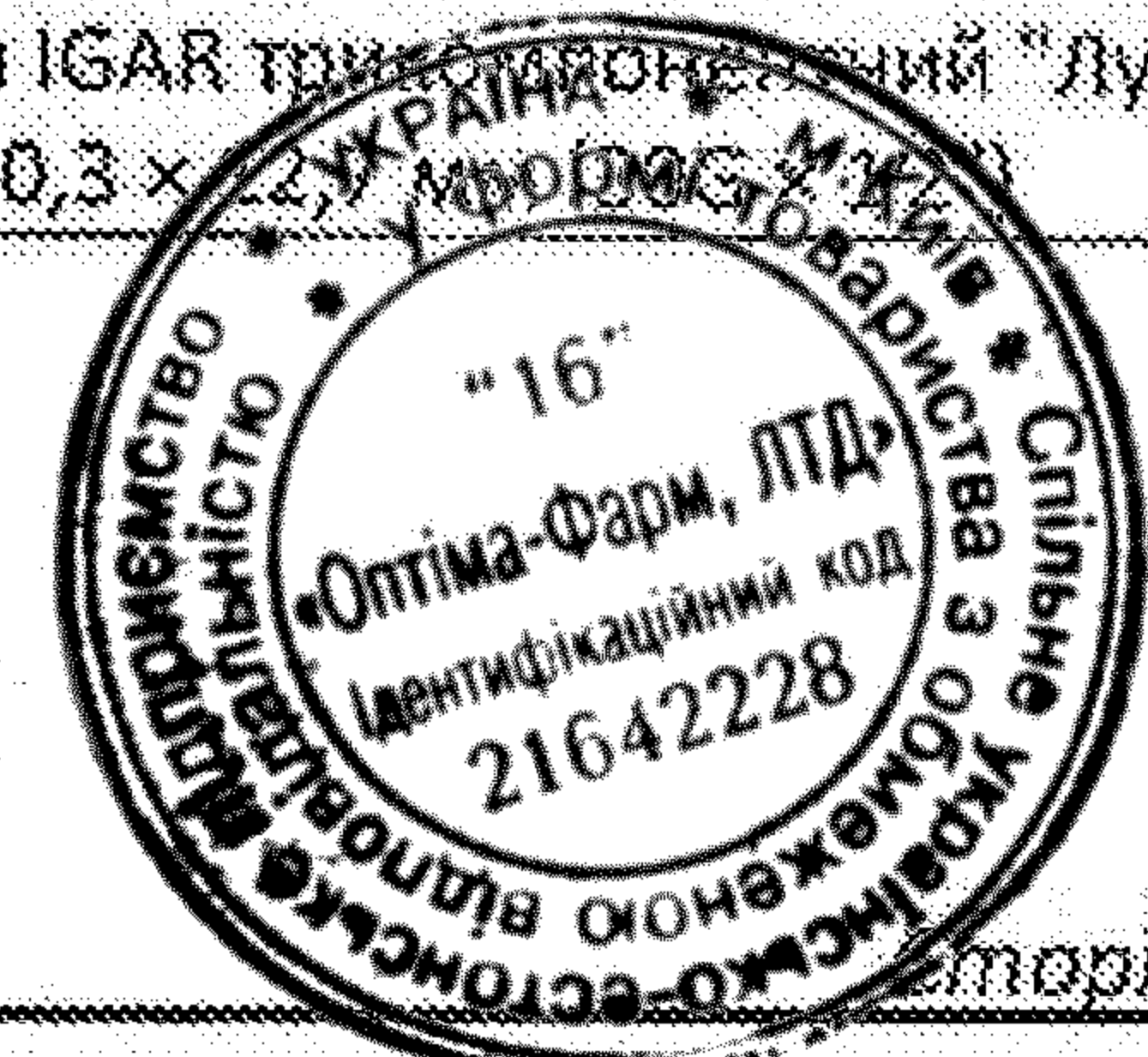
Місце виробництва (Виробничі потужності) Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
37.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 20 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
38.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 20 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
39.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 20 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
40.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 20 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
41.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 1 ml, with needle 0,4 x 13 mm (27G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 1 мл, з голкою 0,4 x 13 мм (27G x 1/2")
42.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 1 ml, with needle 0,4 x 13 mm (27G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 1 мл, з голкою 0,4 x 13 мм (27G x 1/2")
43.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 1 ml, with needle 0,33 x 13 mm (29G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 1 мл, з голкою 0,33 x 13 мм (29G x 1/2")
44.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 1 ml, with needle 0,33 x 13 mm (29G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 1 мл, з голкою 0,33 x 13 мм (29G x 1/2")
45.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 1 ml, with needle 0,3 x 12,7 mm (30G x 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 1 мл, з голкою 0,3 x 12,7 мм (30G x 1/2")

Директор

М.П.

В.Г. Биков



сторінка 5 з 12

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "08" листопада 2018 року
(редакція 5)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

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, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
46.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 1 ml, with needle 0,3 × 12,7 mm (30G × 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 1 мл, з голкою 0,3 × 12,7 мм (30G × 1/2")
47.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 1 ml, with needle 0,3 × 13 mm (30G × 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 1 мл, з голкою 0,3 × 13 мм (30G × 1/2")
48.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 1 ml, with needle 0,3 × 13 mm (30G × 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 1 мл, з голкою 0,3 × 13 мм (30G × 1/2")
49.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 1 ml, with needle 0,30 × 8 mm (30G × 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 1 мл, з голкою 0,30 × 8 мм (30G × 1/2")
50.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 1 ml, with needle 0,30 × 8 mm (30G × 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 1 мл, з голкою 0,30 × 8 мм (30G × 1/2")
51.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component 1 ml, with integrated needle 0,30 × 8 mm (30G × 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний 1 мл, з інтегрованою голкою 0,30 × 8 мм (30G × 1/2")
52.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component 1 ml, with integrated needle 0,33 × 13 mm (29G × 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний 1 мл, з інтегрованою голкою 0,33 × 13 мм (29G × 1/2")
53.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
54.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
55.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0,8 × 16 mm (21G × 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,8 × 16 мм (21G × 5/8")

Директор

В.Г. Биков

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "08" листопада 2018 року
(редакція 5)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

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, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
56.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,8 × 16 mm (21G × 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,8 × 16 мм (21G × 5/8")
57.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")
58.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")
59.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0,7 × 40 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,7 × 40 мм (22G × 1 1/2")
60.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,7 × 40 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,7 × 40 мм (22G × 1 1/2")
61.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0,6 × 30 mm (23G × 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")
62.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,6 × 30 mm (23G × 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")
63.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0,5 × 16 mm (25G × 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,5 × 16 мм (25G × 5/8")
64.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,5 × 16 mm (25G × 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,5 × 16 мм (25G × 5/8")

Директор

М.П.

В.Г. Бікав



сторінка 7 з 12

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "08" листопада 2018 року
(редакція 5)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

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

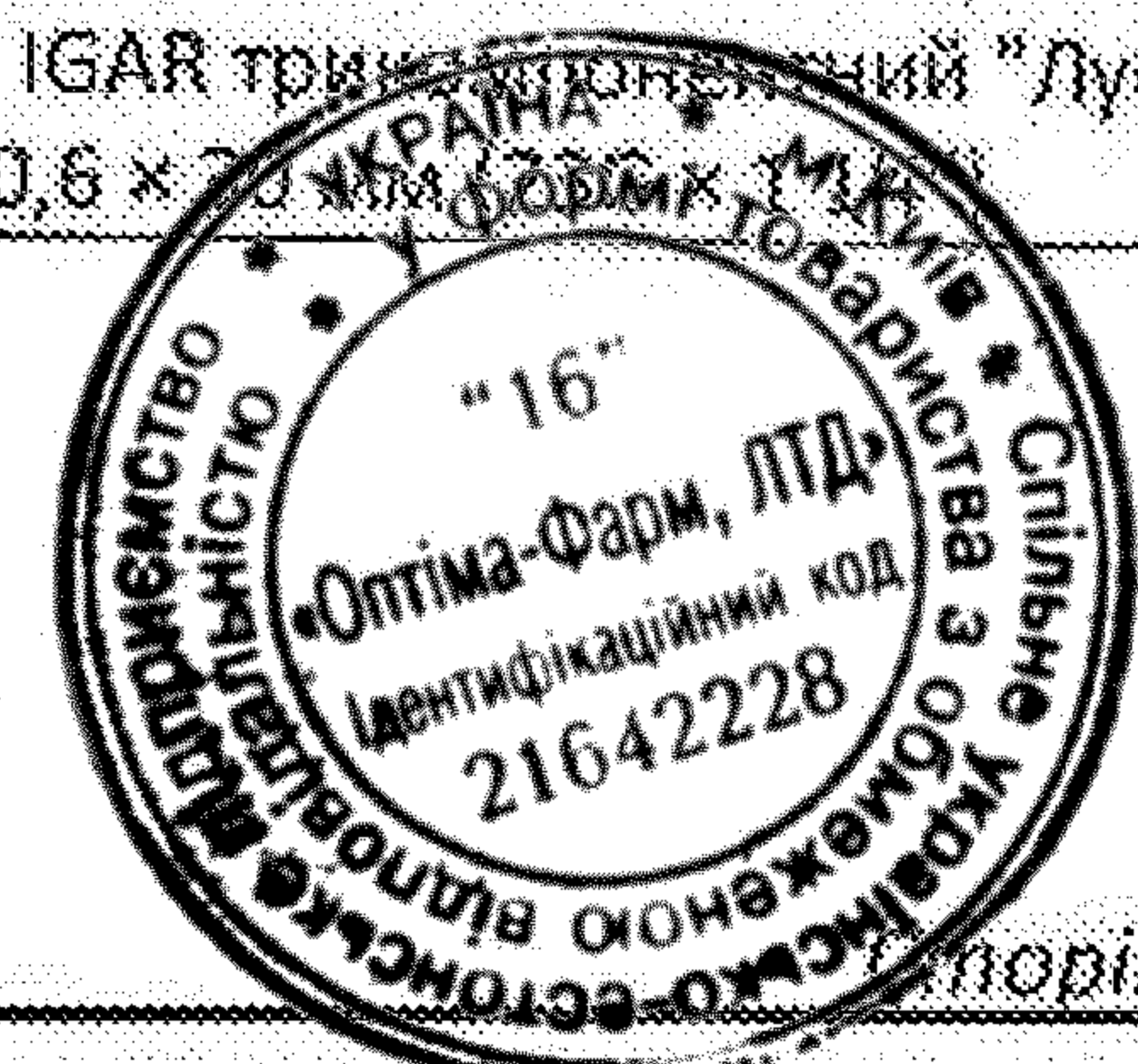
Місце виробництва (Виробничі потужності) Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
65.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 5 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
66.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
67.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 5 ml, with needle 0,8 × 40 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,8 × 40 мм (21G × 1 1/2")
68.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,8 × 40 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,8 × 40 мм (21G × 1 1/2")
69.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 5 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")
70.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")
71.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 5 ml, with needle 0,7 × 40 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,7 × 40 мм (22G × 1 1/2")
72.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,7 × 40 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,7 × 40 мм (22G × 1 1/2")
73.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 5 ml, with needle 0,6 × 30 mm (23G × 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")

Директор

М.П.

В.Г. Биков



ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "08" листопада 2018 року
(редакція 5)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

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

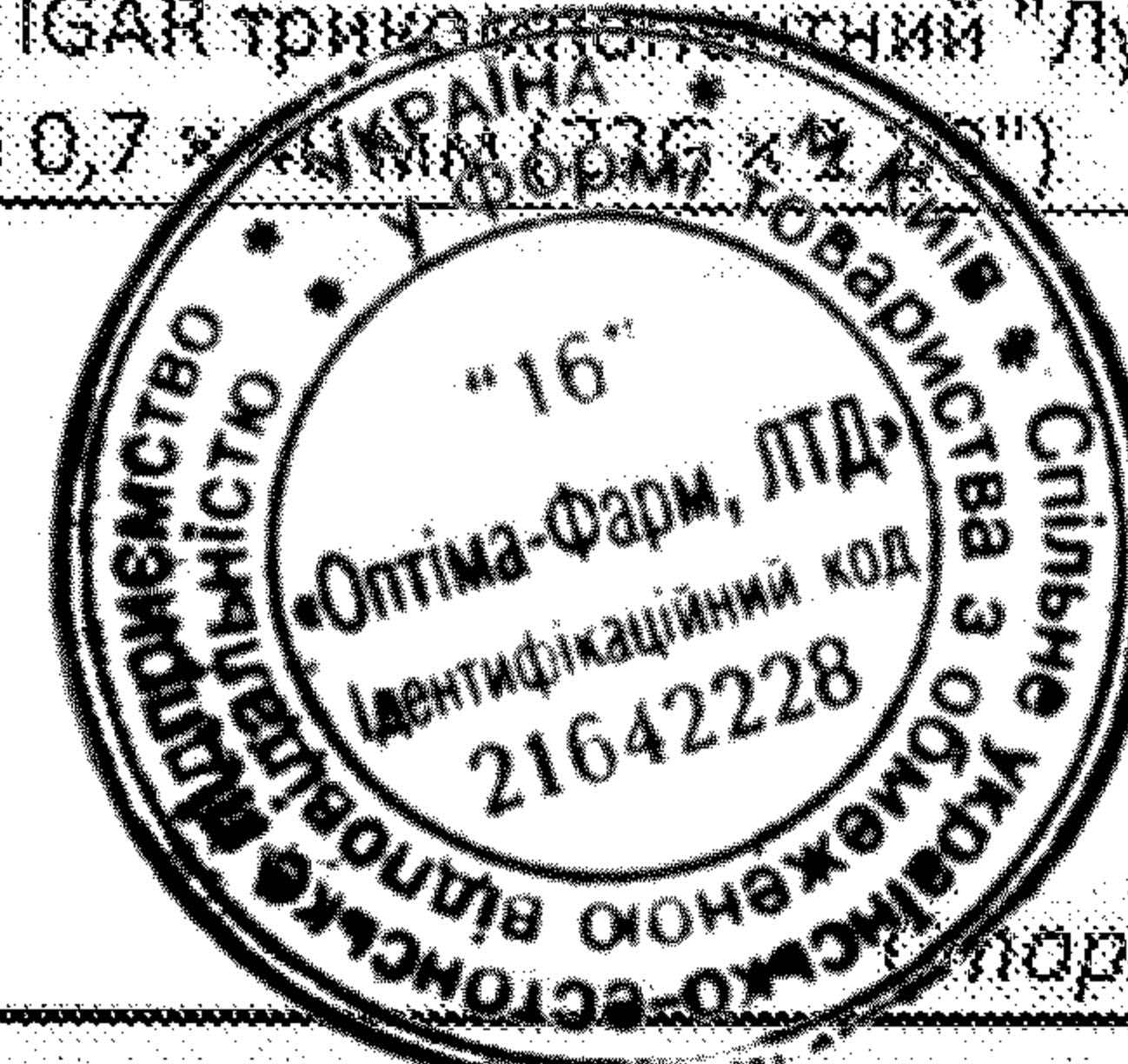
Місце виробництва (Виробничі потужності) Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
74.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,6 × 30 mm (23G × 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")
75.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 10 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
76.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
77.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 10 ml, with needle 0,8 × 40 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,8 × 40 мм (21G × 1 1/2")
78.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,8 × 40 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,8 × 40 мм (21G × 1 1/2")
79.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 10 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")
80.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")
81.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 10 ml, with needle 0,7 × 40 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,7 × 40 мм (22G × 1 1/2")
82.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,7 × 40 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,7 × 40 мм (22G × 1 1/2")

Директор

М.П.

В.Г. Биков



сторінка 9 з 12

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "08" листопада 2018 року
(редакція 5)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

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

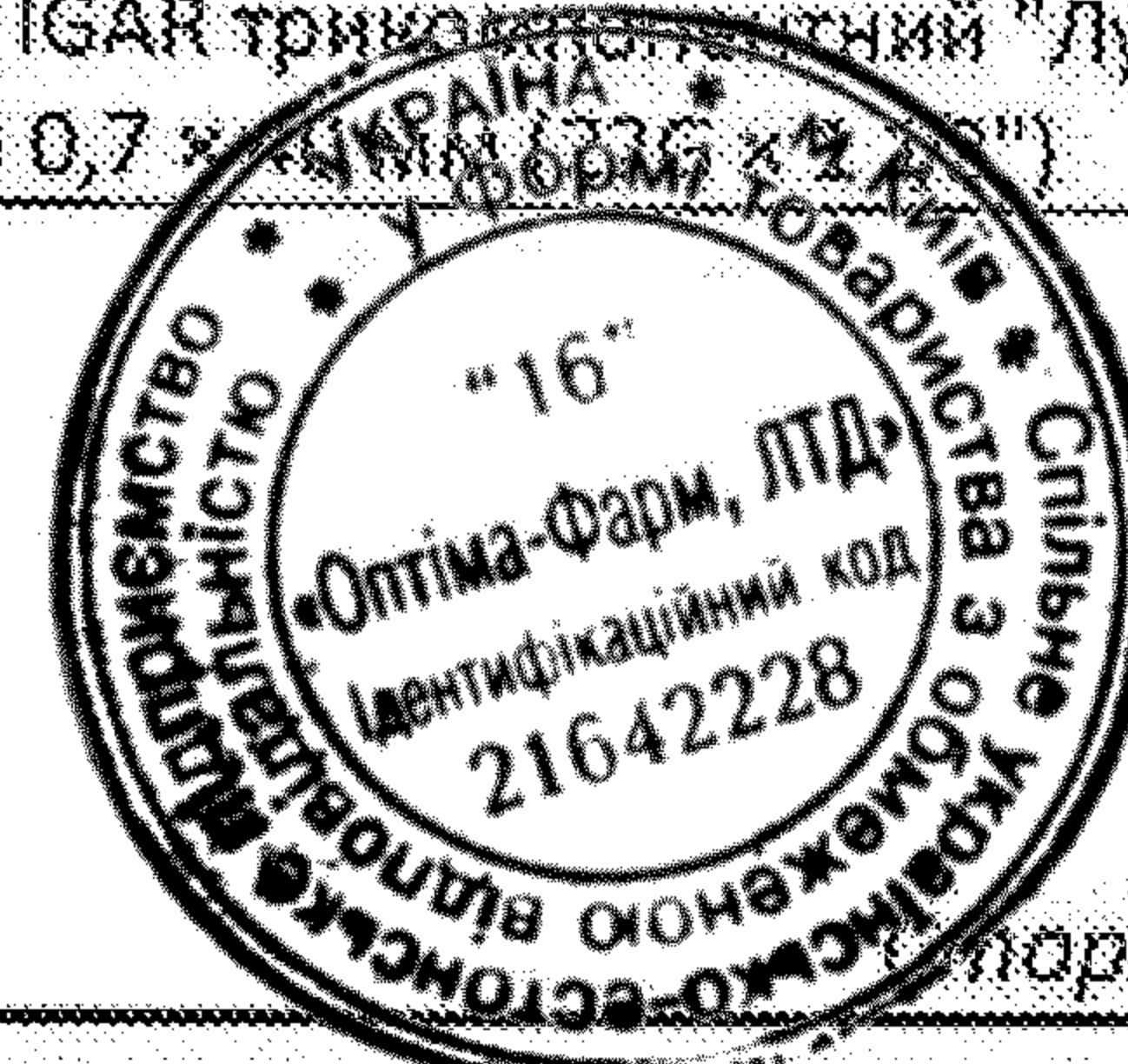
Місце виробництва (Виробничі потужності) Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
74.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,6 × 30 mm (23G × 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")
75.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 10 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
76.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
77.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 10 ml, with needle 0,8 × 40 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,8 × 40 мм (21G × 1 1/2")
78.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,8 × 40 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,8 × 40 мм (21G × 1 1/2")
79.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 10 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")
80.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")
81.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 10 ml, with needle 0,7 × 40 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,7 × 40 мм (22G × 1 1/2")
82.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,7 × 40 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,7 × 40 мм (22G × 1 1/2")

Директор

М.П.

В.Г. Биков



сторінка 9 з 12

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "08" листопада 2018 року
(редакція 5)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

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

Місце виробництва **Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) № 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

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

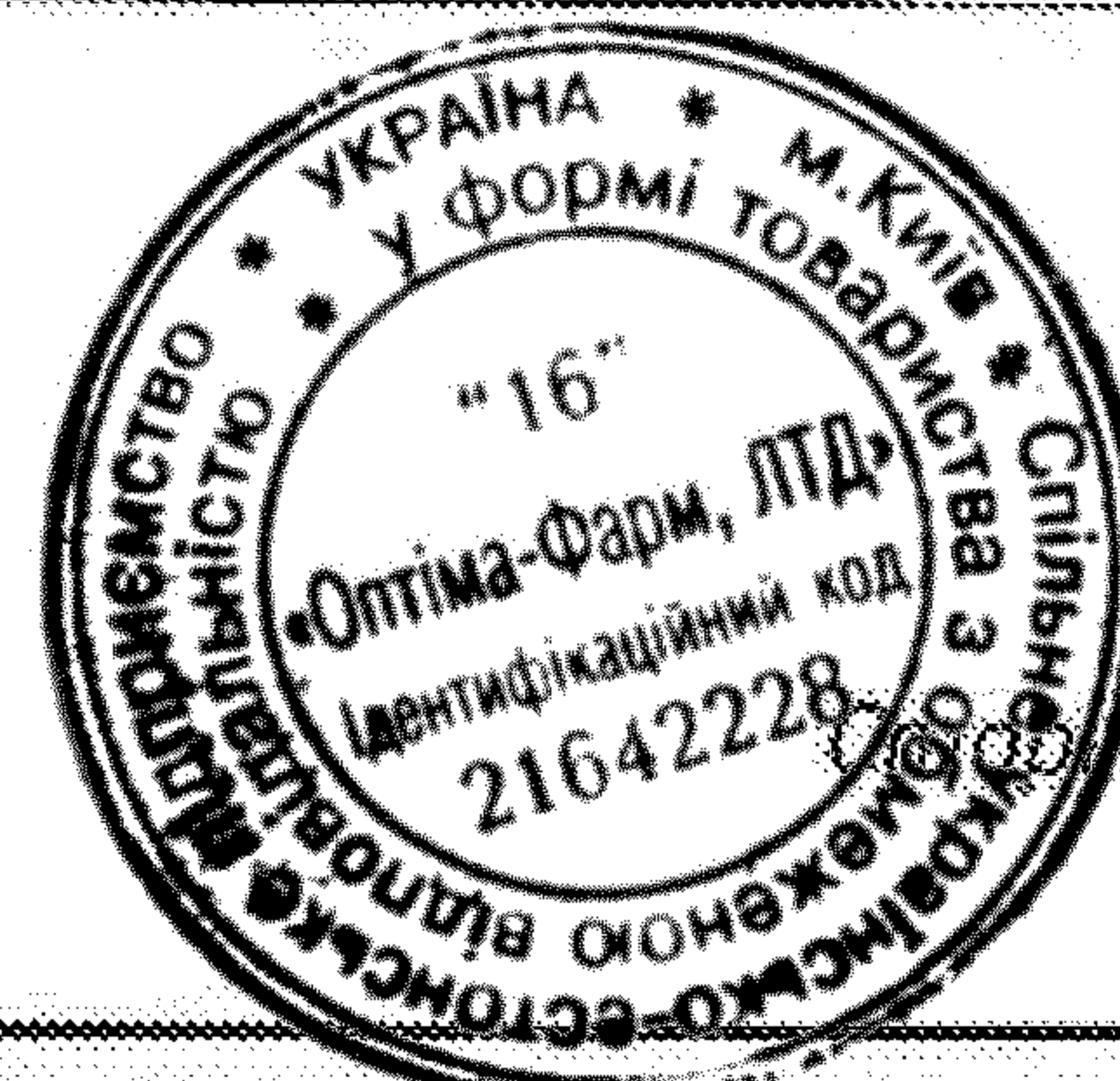
Місце виробництва **Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
83.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 10 ml, with needle 0,6 × 30 mm (23G × 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")
84.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,6 × 30 mm (23G × 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")
85.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 20 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
86.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 20 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
87.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 20 ml, with needle 0,8 × 40 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,8 × 40 мм (21G × 1 1/2")
88.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,8 × 40 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 20 мл, з голкою 0,8 × 40 мм (21G × 1 1/2")
89.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 20 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")
90.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 20 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")

Директор

М.П.

В.Г. Биков



Листок 10 з 12

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "08" листопада 2018 року
(редакція 5)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

Місце виробництва (Виробничі потужності) Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.
№.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, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
91.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 20 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
92.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 20 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
93.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 50 ml, with needle 2,1 x 30 mm (14G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 50 мл, з голкою 2,1 x 30 мм (14G x 1 1/4")
94.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 50 ml, with needle 2,1 x 30 mm (14G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 50 мл, з голкою 2,1 x 30 мм (14G x 1 1/4")
95.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 50 ml, with needle 1,2 x 38 mm (18G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 50 мл, з голкою 1,2 x 38 мм (18G x 1 1/2")
96.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 50 ml, with needle 1,2 x 38 mm (18G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 50 мл, з голкою 1,2 x 38 мм (18G x 1 1/2")
97.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 50 ml, without needle	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 50 мл, без голки
98.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 50 ml, without needle	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 50 мл, без голки

Директор

М.П.

В.Г. Биков



сторінка 11 з 12

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "08" листопада 2018 року
(редакція 5)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

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

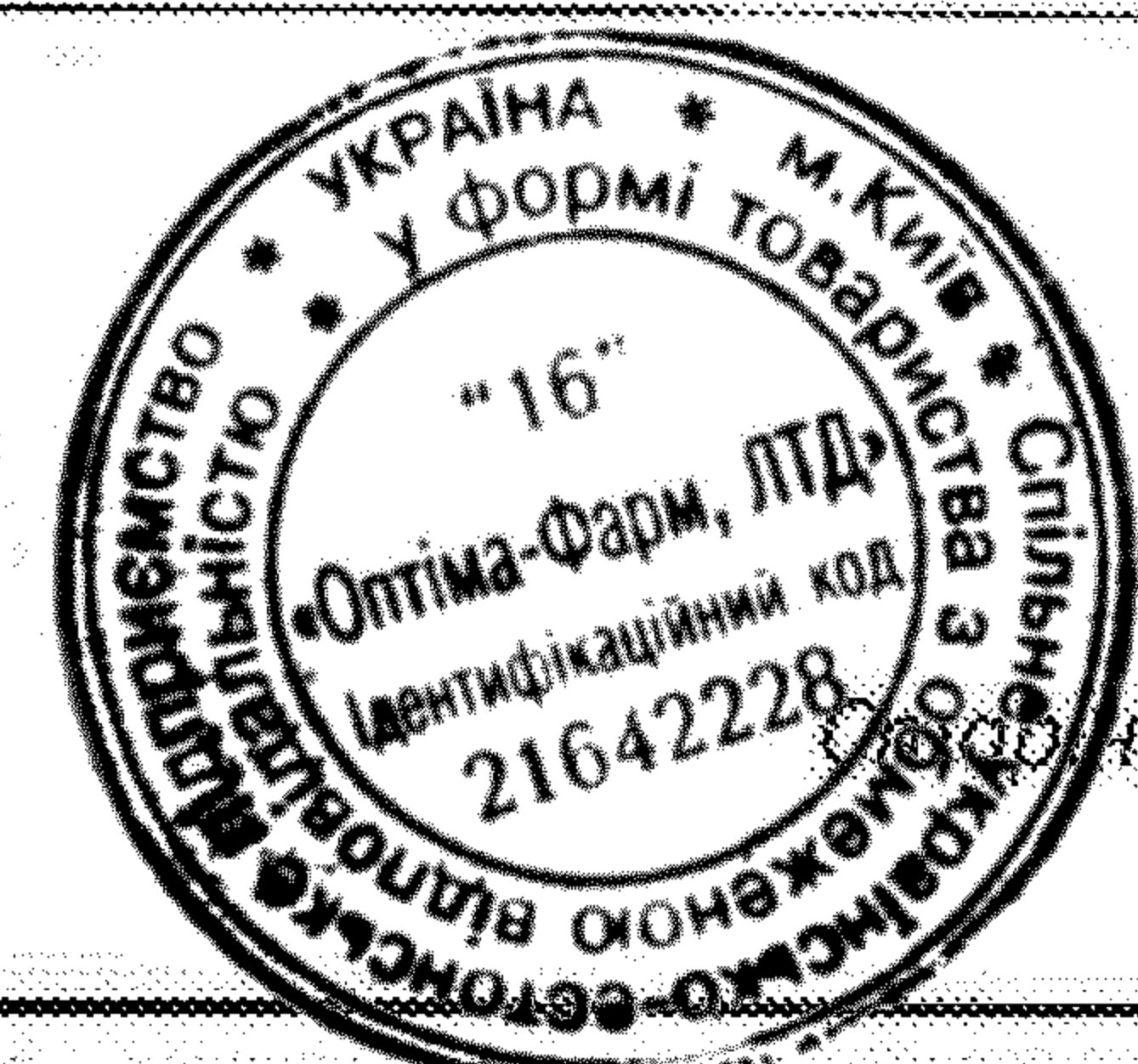
Місце виробництва (Виробничі потужності) Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
99.	Injection disposable syringe with cone for catheter connection trade mark IGAR three-component 50 ml	Шприц ін'єкційний одноразового використання з конусом для під'єднання катетера торгової марки IGAR трикомпонентний 50 мл
100.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 100 ml, with needle 2,1 x 30 mm (14G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 100 мл, з голкою 2,1 x 30 мм (14G x 1 1/4")
101.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 100 ml, with needle 2,1 x 30 mm (14G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 100 мл, з голкою 2,1 x 30 мм (14G x 1 1/4")
102.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 100 ml, with needle 1,2 x 38 mm (18G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 100 мл, з голкою 1,2 x 38 мм (18G x 1 1/2")
103.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 100 ml, with needle 1,2 x 38 mm (18G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 100 мл, з голкою 1,2 x 38 мм (18G x 1 1/2")
104.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 100 ml, without needle	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 100 мл, без голки
105.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 100 ml, without needle	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 100 мл, без голки
106.	Injection disposable syringe with cone for catheter connection trade mark IGAR three-component 100 ml	Шприц ін'єкційний одноразового використання з конусом для під'єднання катетера торгової марки IGAR трикомпонентний 100 мл

Директор

М.П.

В.Г. Біков



Листок 12 з 12

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politechmed

®

ПолітехМед

Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.TR. 101-335.439-2018

Дата реєстрації 08.11.2018 р.

Термін дії до 06.07.2021 р.

Продукція
Production

Термометри медичні максимальні скляні/електронні/інфрачервоні; вимірювачі артеріального тиску цифрові/механічні; рукавички медичні оглядові/хірургічні, латексні/нітрилові, стерильні/нестерильні, припудрені/неприпудрені; пластири бактеріцидні; хірургічні пов'язки; стрічки для зведення країв рани; катетери Фоллея/тину металік; шприци ін'єкційні одноразового використання; скарифікатори сталеві; пристрої для переливання та вливання крові; скальпелі хірургічні одноразового використання; леза до скальпеля хірургічні; шовний матеріал хірургічний.

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМ України від 2 жовтня 2013 р. № 753

Сертифікат виданий
Certificate is issued on

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Юридична адреса: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103
Фактична адреса: вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Місце виробництва
Place of production

Див. Додаток до сертифікату відповідності

Уповноважений представник
в Україні
Authorized person

-

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
Certificate is issued by the conformity assessment body

Державне українське об'єднання «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 08.11.2018 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, визначеною в Технічному регламентується програмою нагляду.

Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»

Р. Картавцев

(підпис)

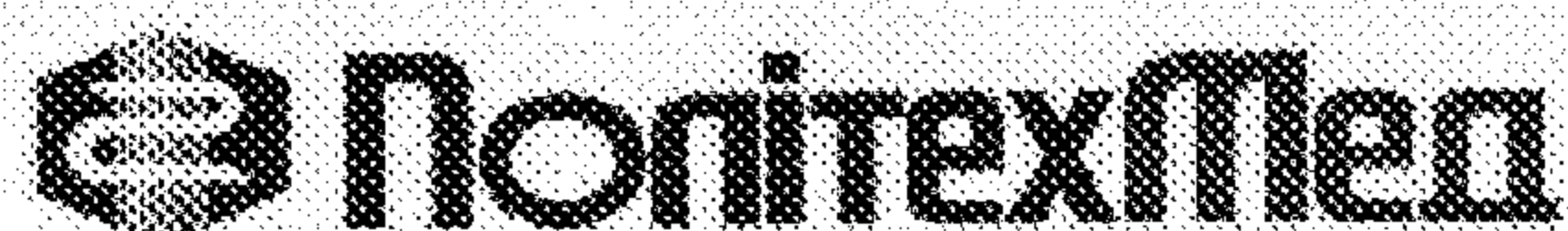
ПолітехМед

Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»
вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07



Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Наказ Міністерства економічного розвитку
України від 20.05.2014р. № 579
Ідентифікаційний код
21642228

Чинність сертифіката можна перевірити на сайті politechmed.ua



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ПОЛІТЕХМЕД

до сертифікату відповідності

№ UA.TR. 101-335.439-2018

Дата реєстрації 08.11.2018 р.

Термін дії до 06.07.2021 р.

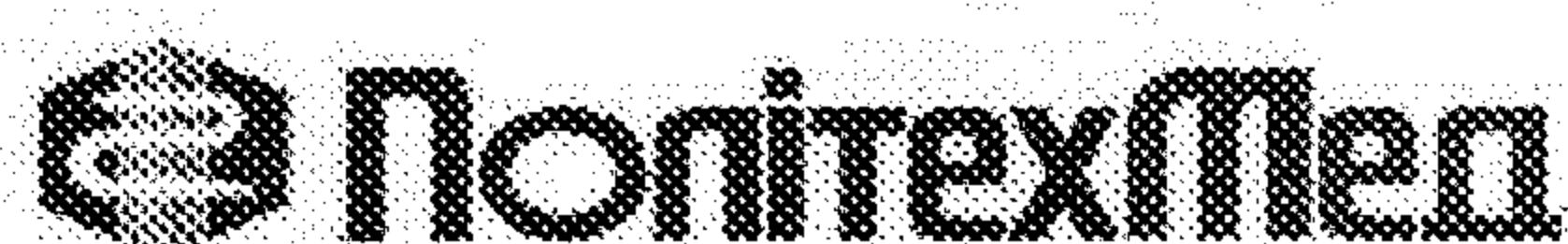
Аркуш 1 з 4

Місце виробництва:

Place of production

1. **Anhui Haojie Plastic & Rubber Products Co., Ltd.**
№ 170 Daqing Road, 233010 Bengbu, Anhui, China
2. **Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.**
Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China
3. **Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.**
№ 21, Xixin Road, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China
4. **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.**
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China
5. **Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.**
Fusheng Road, Xiayuan Town, 226543 Nantong, People's Republic of China
6. **Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.**
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China
7. **Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.**
№ 106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002, Huaian City, Jiangsu, China
8. **Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.**
№ 2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China
9. **Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.**
Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China
10. **Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.**
№ 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu China
11. **Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.**
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China





Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.TR. 101-335.439-2018

Дата реєстрації 08.11.2018 р.

Термін дії до 06.07.2021 р.

Аркуш 2 з 4

Клас: I стерильний

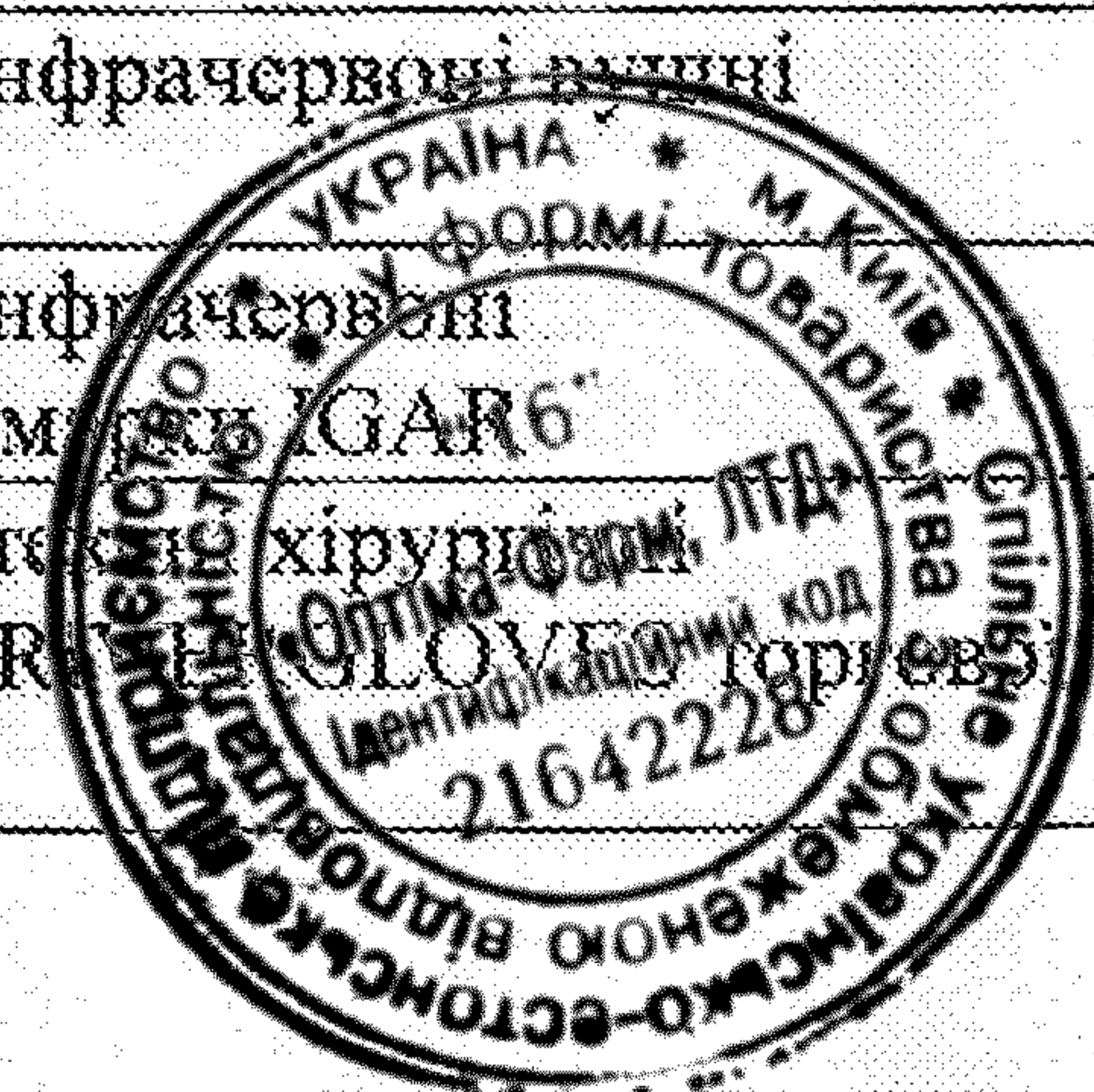
№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Medical latex examination sterile gloves trade mark IGAR	Рукавички медичні латексні оглядові стерильні торгової марки IGAR
2.	Medical nitrile examination sterile gloves trade mark IGAR	Рукавички медичні нітрилові оглядові 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

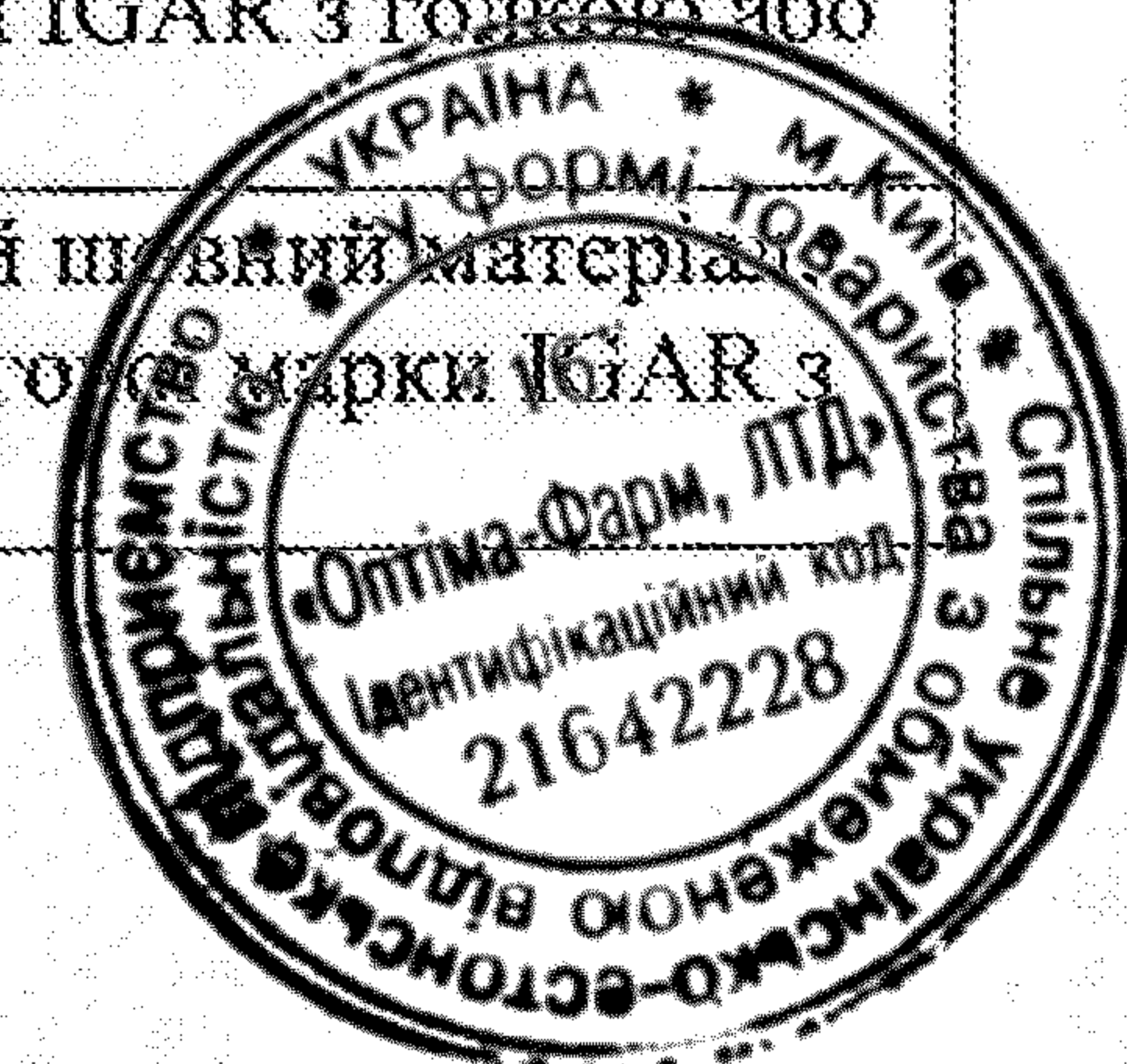
№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
9.	Digital Blood Pressure Monitors trade mark IGAR	Вимірювачі артеріального тиску цифрові автоматичні торгової марки IGAR
10.	Medical digital thermometers trade mark IGAR	Термометри медичні електронні торгової марки IGAR
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
13.	Medical infrared non-contact thermometers trade mark IGAR	Термометри медичні інфрачервоні безконтактні торгової марки IGAR6
14.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні торгової марки IGAR



15.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR	Рукавички медичні латексні хірургічні непришудрені 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 ІІР 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 ІІК 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: Пб

№	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 шовковий матеріал що не розсмоктується, торгової марки IGAR з голкою або без голки



Клас: III

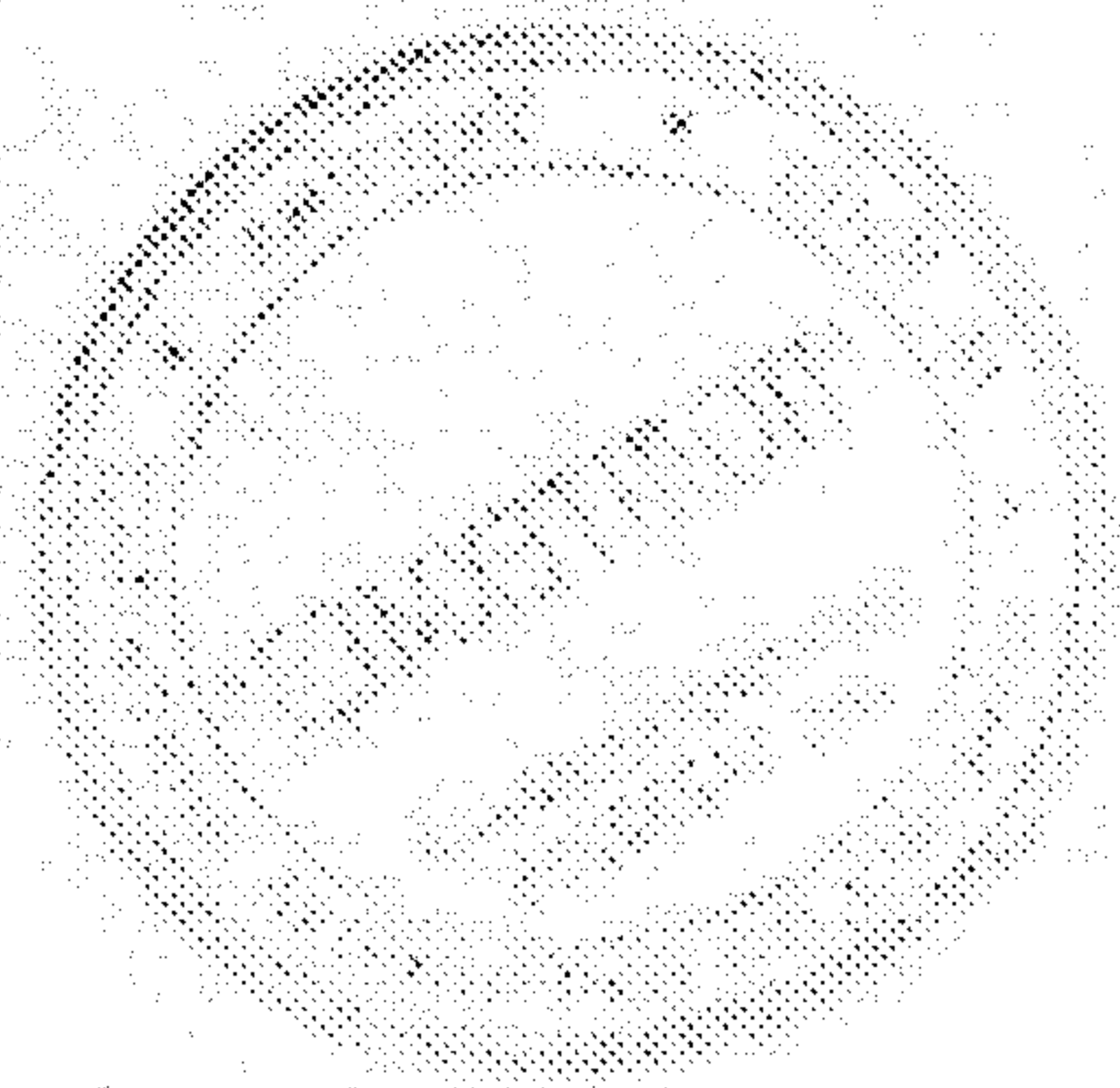
№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
29.	Catgut plain sterile trade mark IGAR with or without needle	Кетгут звичайний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки
30.	Catgut chromic sterile trade mark IGAR with or without needle	Кетгут хромований 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)

Генеральний директор
«ДЮО «Політехмед»



Р. Картавцев







ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№24-05/2017-IGAR від "22" березня 2018 року
(редакція 4)

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

Шприци ін'єкційні одноразового використання 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 **Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) № 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

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 10993-7:2015 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом";
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (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 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 11607-1:2009, IDT) "Вироби медичні. Простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів стерильних медичних 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 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".

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 381 B4, виданий органом сертифікації Державним підприємством "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна, дійсний до "06" липня 2021 року.

Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ EN ISO 13485:2015 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT, виданий органом сертифікації Державним підприємством "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України (UA.TR.067).

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

М.П.

В.Г. Биков





Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "22" березня 2018 року (редакція 4)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

Місце виробництва (Виробничі потужності) Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.
№.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, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 2 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
2.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
3.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 2 ml, with needle 0,8 x 16 mm (21G x 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,8 x 16 мм (21G x 5/8")
4.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,8 x 16 mm (21G x 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,8 x 16 мм (21G x 5/8")
5.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 2 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
6.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
7.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 2 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
8.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
9.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 2 ml, with needle 0,6 x 30 mm (23G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,6 x 30 мм (23G x 1 1/4")

Директор

М.П.

В.Г. Биков



1 з 12



Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до **ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR** від "22" березня 2018 року (редакція 4)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**

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

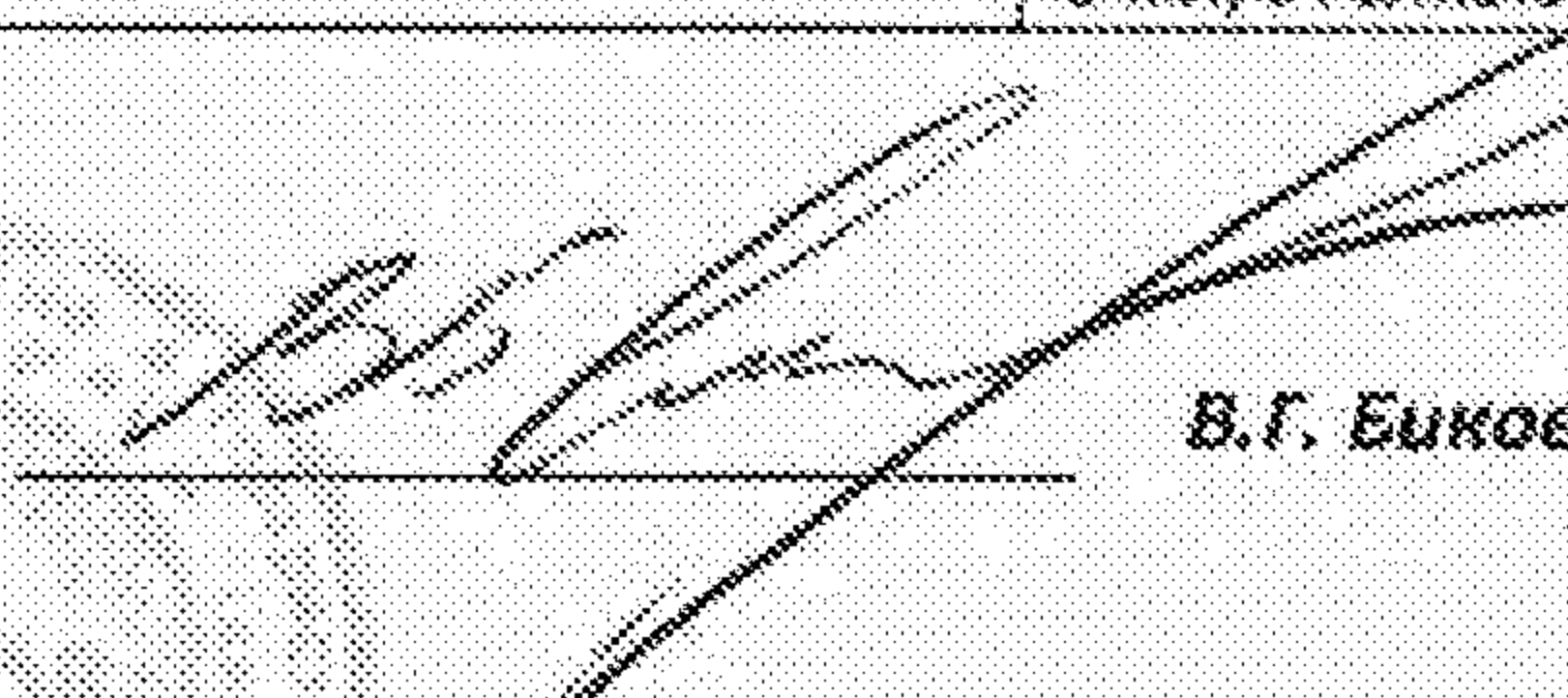
Місце виробництва **Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) № 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

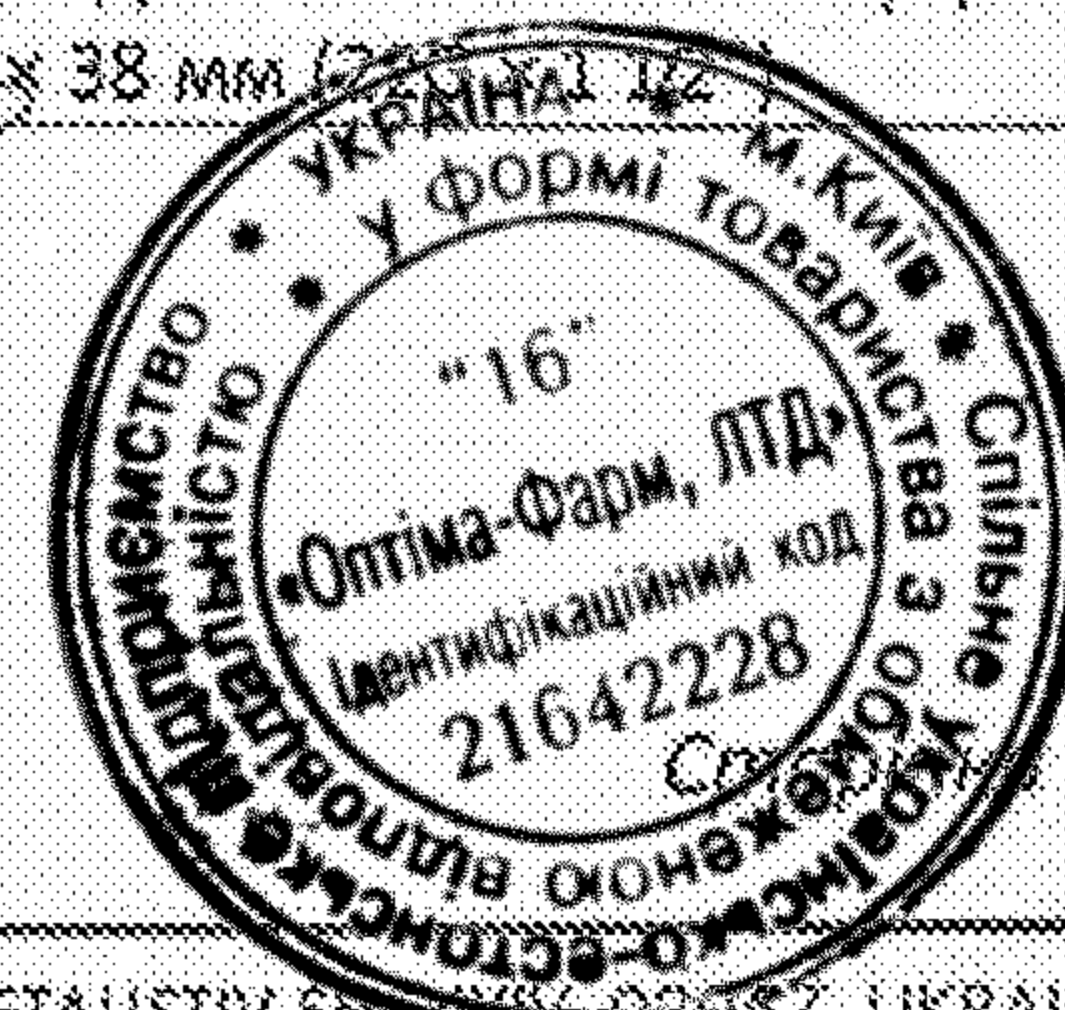
Місце виробництва **Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.**
(Виробничі потужності) No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing,
Anhui, People's Republic of China

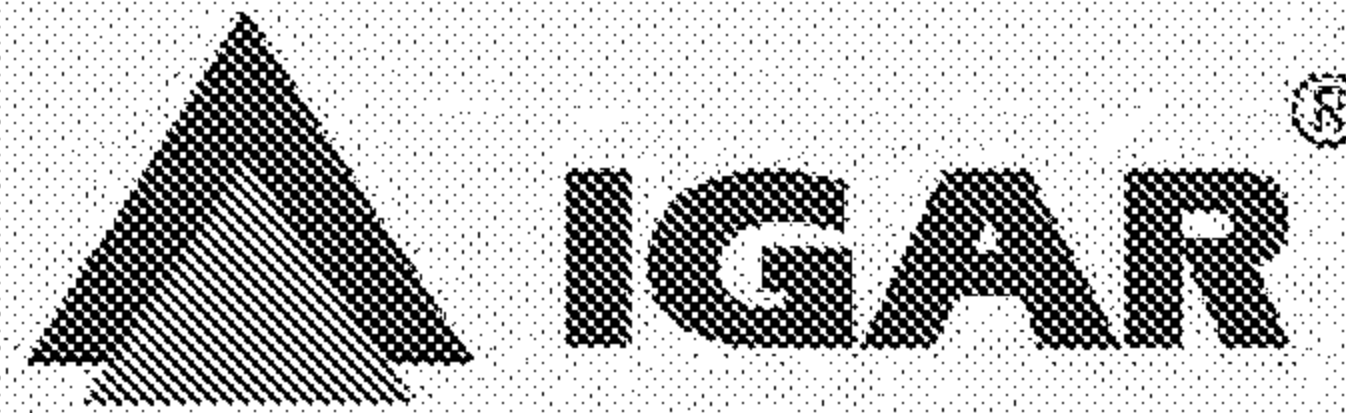
Місце виробництва **Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) Zhengliu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
10.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,6 × 30 mm (23G × 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")
11.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 2 ml, with needle 0,5 × 16 mm (25G × 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,5 × 16 мм (25G × 5/8")
12.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,5 × 16 mm (25G × 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,5 × 16 мм (25G × 5/8")
13.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 5 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
14.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
15.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 5 ml, with needle 0,8 × 40 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,8 × 40 мм (21G × 1 1/2")
16.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,8 × 40 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,8 × 40 мм (21G × 1 1/2")
17.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 5 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")
18.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")

Директор
М.П.


В.Г. Еуков





Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "22" березня 2018 року (редакція 4)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

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

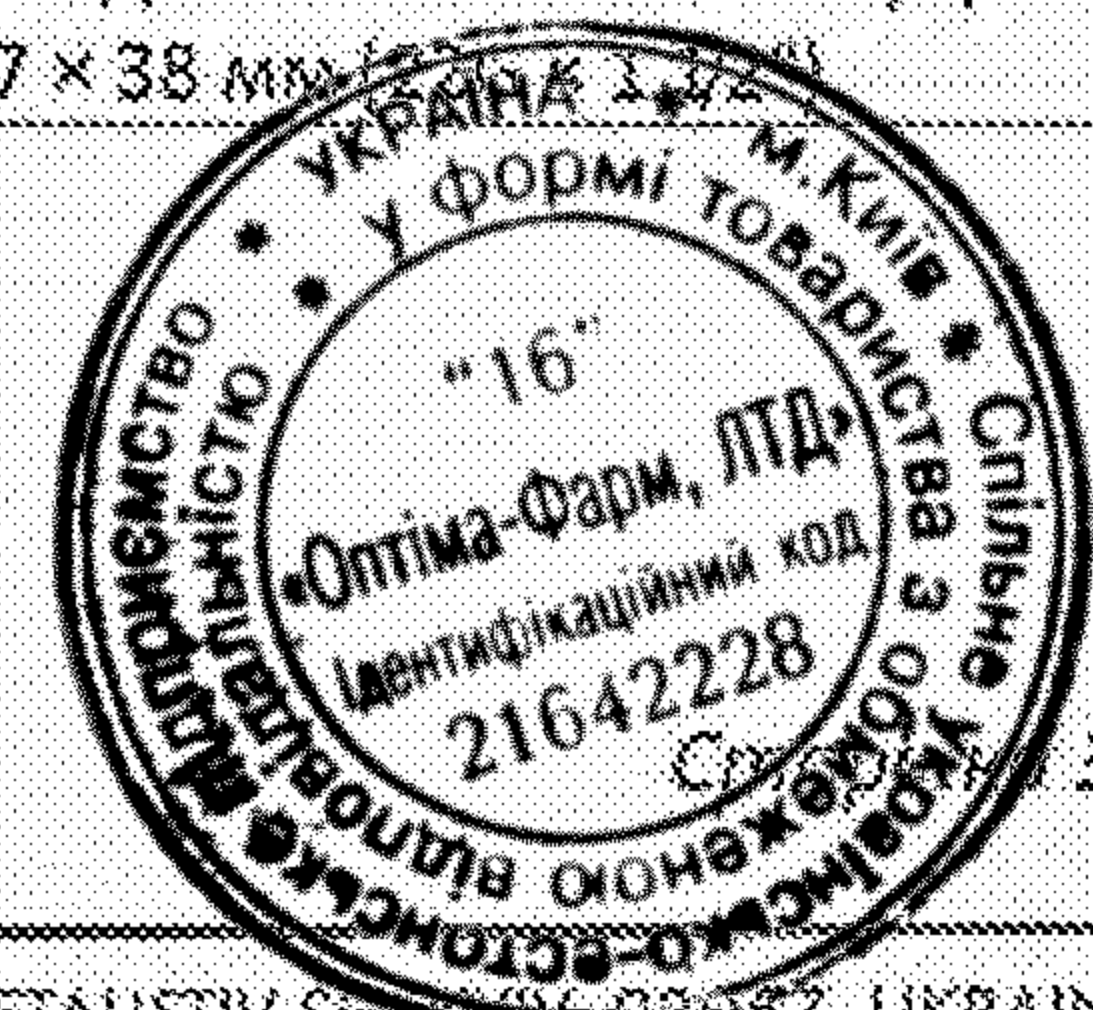
Місце виробництва (Виробничі потужності) Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
19.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 5 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
20.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
21.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 5 ml, with needle 0,6 x 30 mm (23G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,6 x 30 мм (23G x 1 1/4")
22.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,6 x 30 mm (23G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,6 x 30 мм (23G x 1 1/4")
23.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 10 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
24.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
25.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 10 ml, with needle 0,8 x 40 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,8 x 40 мм (21G x 1 1/2")
26.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,8 x 40 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,8 x 40 мм (21G x 1 1/2")
27.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 10 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")

Директор

М.П.

В.Г. Биков



3 з 12



Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "22" березня 2018 року (редакція 4)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

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, Tianning 213111 Jiangsu China

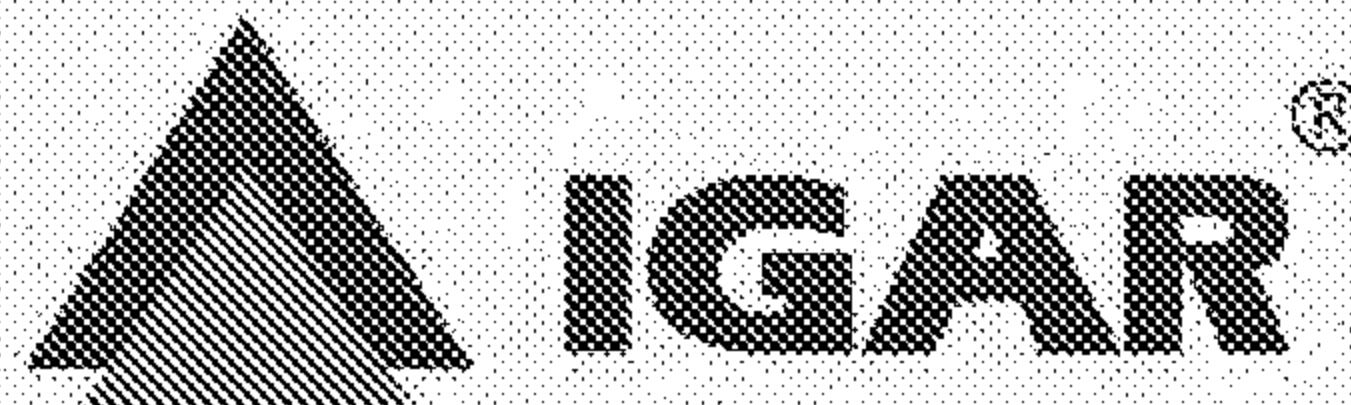
№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
28.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
29.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 10 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
30.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
31.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 10 ml, with needle 0,6 x 30 mm (23G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,6 x 30 мм (23G x 1 1/4")
32.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,6 x 30 mm (23G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,6 x 30 мм (23G x 1 1/4")
33.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 20 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
34.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 20 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
35.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 20 ml, with needle 0,8 x 40 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,8 x 40 мм (21G x 1 1/2")
36.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,8 x 40 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 20 мл, з голкою 0,8 x 40 мм (21G x 1 1/2")

Директор

М.П.

В.Г. Биков





Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "22" березня 2018 року (редакція 4)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

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

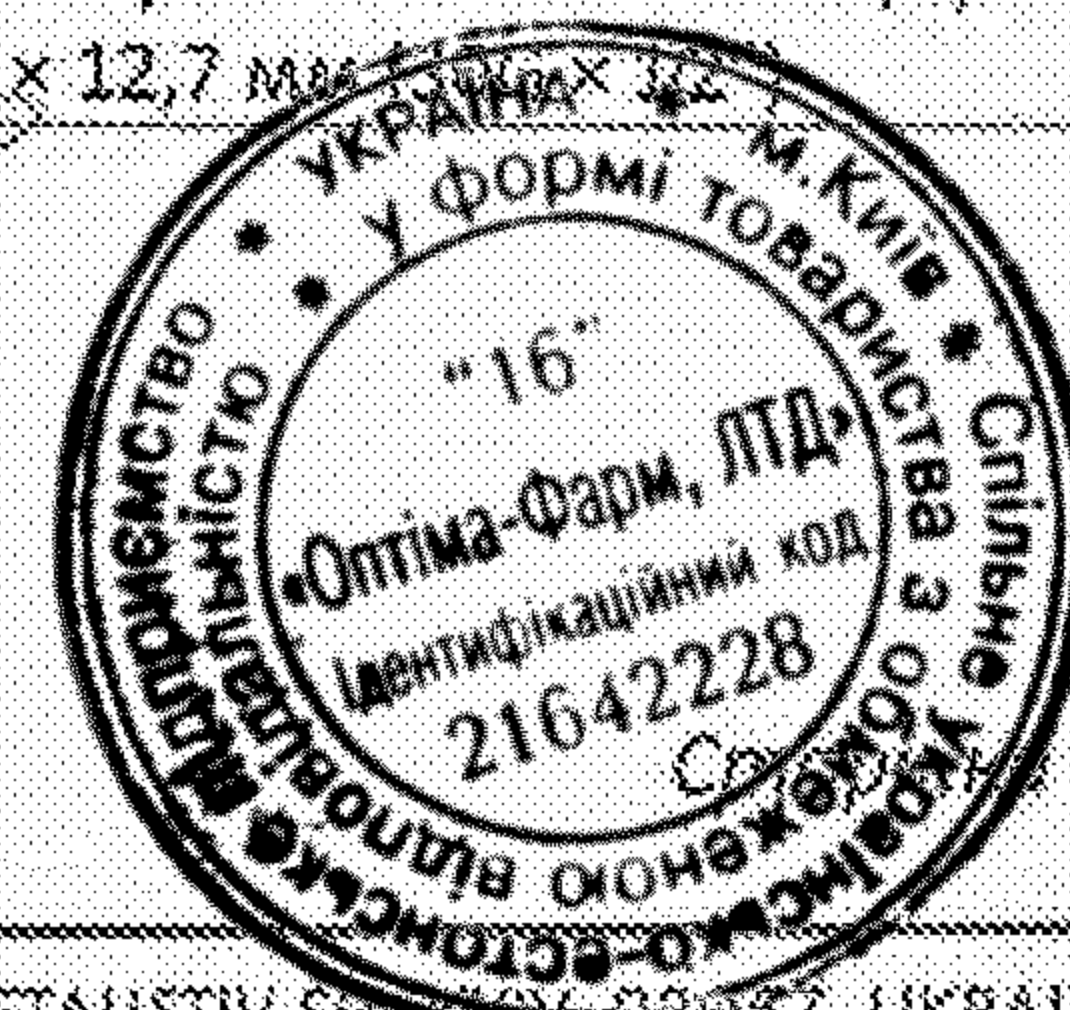
Місце виробництва (Виробничі потужності) Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
37.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 20 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")
38.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 20 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")
39.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer" 20 ml, with needle 0,7 × 40 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,7 × 40 мм (22G × 1 1/2")
40.	Injection disposable syringe trade mark IGAR two-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,7 × 40 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR двокомпонентний "Луер-Лок" 20 мл, з голкою 0,7 × 40 мм (22G × 1 1/2")
41.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 1 ml, with needle 0,4 × 13 mm (27G × 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 1 мл, з голкою 0,4 × 13 мм (27G × 1/2")
42.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 1 ml, with needle 0,4 × 13 mm (27G × 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 1 мл, з голкою 0,4 × 13 мм (27G × 1/2")
43.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 1 ml, with needle 0,33 × 13 mm (29G × 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 1 мл, з голкою 0,33 × 13 мм (29G × 1/2")
44.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 1 ml, with needle 0,33 × 13 mm (29G × 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 1 мл, з голкою 0,33 × 13 мм (29G × 1/2")
45.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 1 ml, with needle 0,3 × 12,7 mm (30G × 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 1 мл, з голкою 0,3 × 12,7 мм (30G × 1/2")

Директор

М.П.

В.Г. Биков



5 з 12



Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "22" березня 2018 року (редакція 4)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

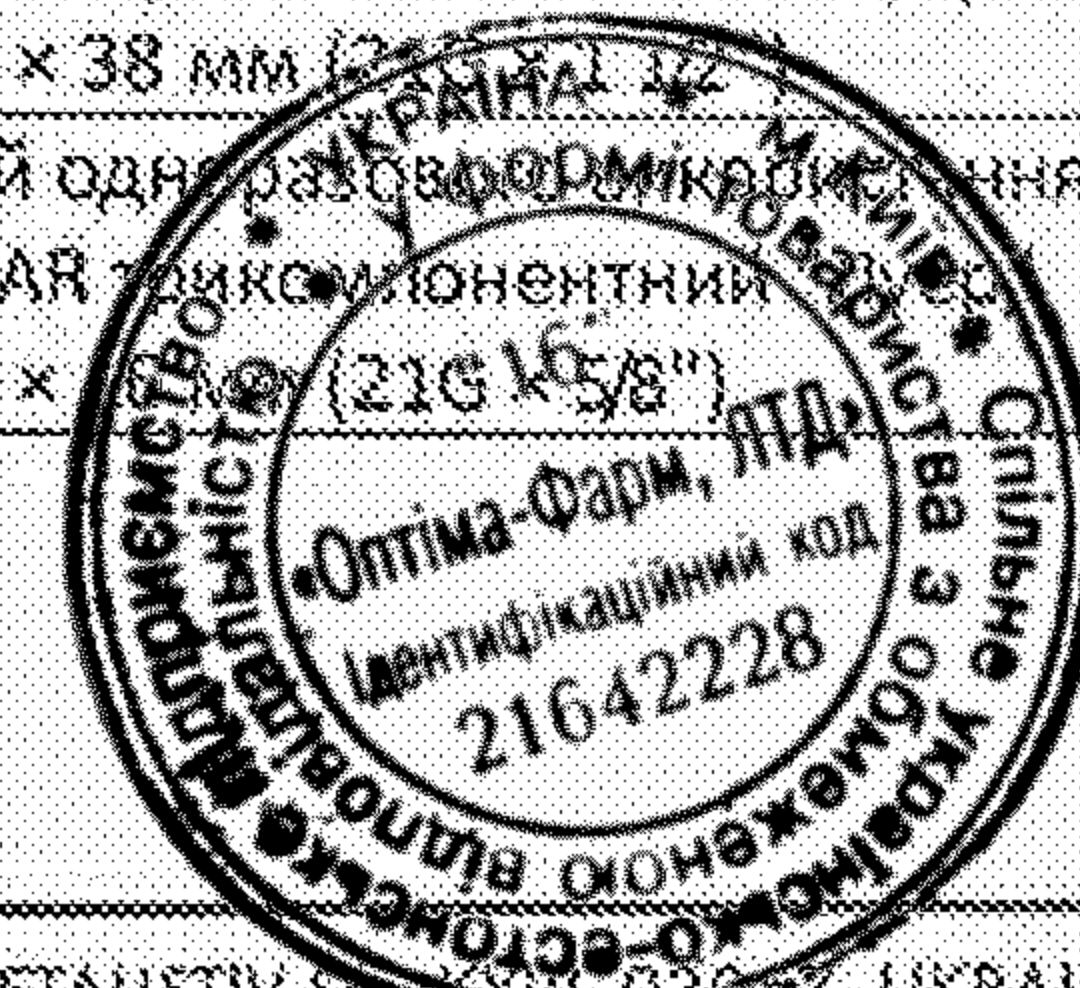
Місце виробництва (Виробничі потужності) Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.
№.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing,
Anhui, People's Republic of China

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

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
46.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 1 ml, with needle 0,3 × 12,7 mm (30G × 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 1 мл, з голкою 0,3 × 12,7 мм (30G × 1/2")
47.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 1 ml, with needle 0,3 × 13 mm (30G × 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 1 мл, з голкою 0,3 × 13 мм (30G × 1/2")
48.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 1 ml, with needle 0,3 × 13 mm (30G × 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 1 мл, з голкою 0,3 × 13 мм (30G × 1/2")
49.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 1 ml, with needle 0,30 × 8 mm (30G × 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 1 мл, з голкою 0,30 × 8 мм (30G × 1/2")
50.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 1 ml, with needle 0,30 × 8 mm (30G × 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 1 мл, з голкою 0,30 × 8 мм (30G × 1/2")
51.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component 1 ml, with integrated needle 0,30 × 8 mm (30G × 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний 1 мл, з інтегрованою голкою 0,30 × 8 мм (30G × 1/2")
52.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component 1 ml, with integrated needle 0,33 × 13 mm (29G × 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний 1 мл, з інтегрованою голкою 0,33 × 13 мм (29G × 1/2")
53.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
54.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
55.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0,8 × 16 mm (21G × 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,8 × 16 мм (21G × 5/8")

Директор

В.Г. Биков



Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезнаходження: вул. КІКВИДЗЕ, 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 Str., KYIV, 03057, UKRAINE
Registered address: 18-A, KIKVIDZE Str., KYIV, 01103, 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 №24-05/2017-IGAR від "22" березня 2018 року (редакція 4)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

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

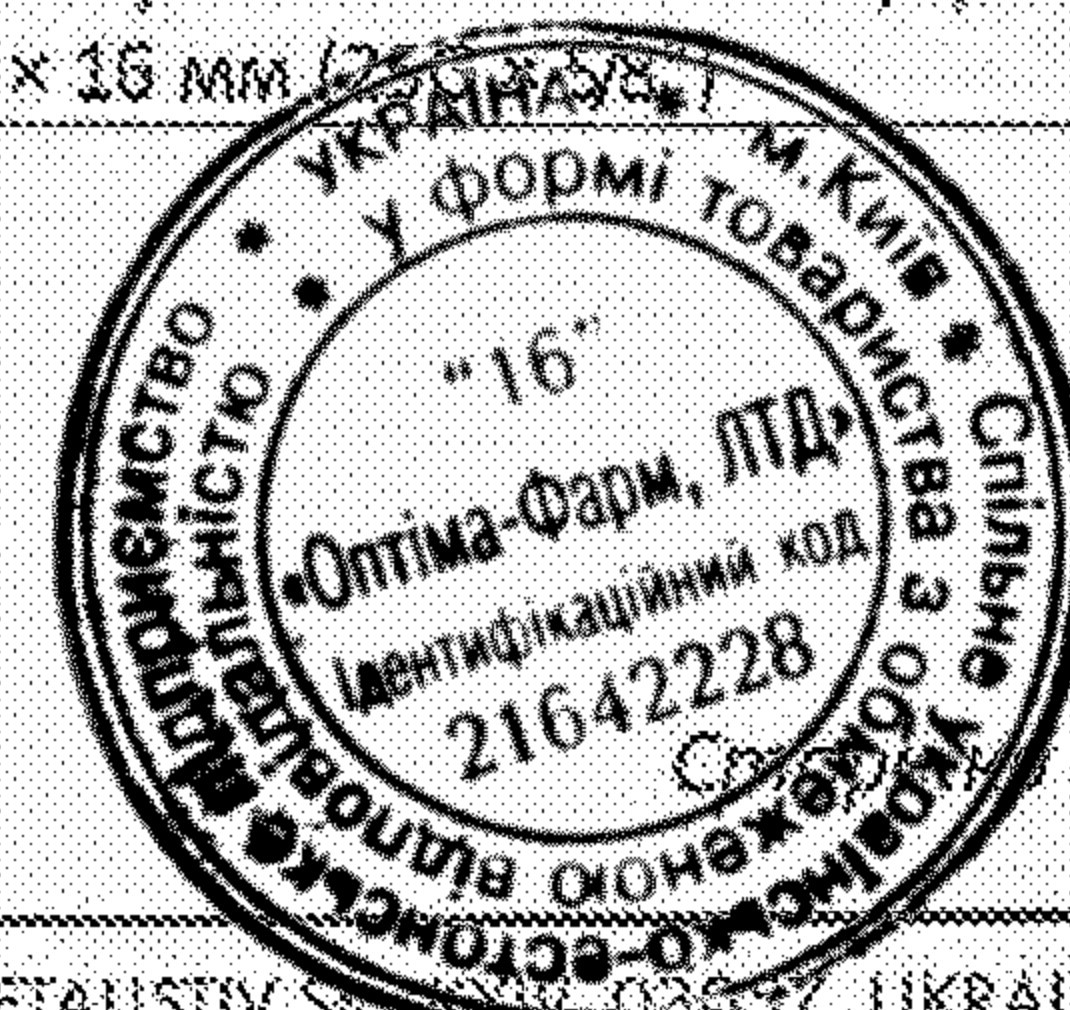
Місце виробництва (Виробничі потужності) Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,
Zhenglu Town, Tianming 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
56.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,8 × 16 mm (21G × 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,8 × 16 мм (21G × 5/8")
57.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")
58.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")
59.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0,7 × 40 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,7 × 40 мм (22G × 1 1/2")
60.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,7 × 40 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,7 × 40 мм (22G × 1 1/2")
61.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0,6 × 30 mm (23G × 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")
62.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,6 × 30 mm (23G × 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")
63.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 2 ml, with needle 0,5 × 16 mm (25G × 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 2 мл, з голкою 0,5 × 16 мм (25G × 5/8")
64.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 2 ml, with needle 0,5 × 16 mm (25G × 5/8")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 2 мл, з голкою 0,5 × 16 мм (25G × 5/8")

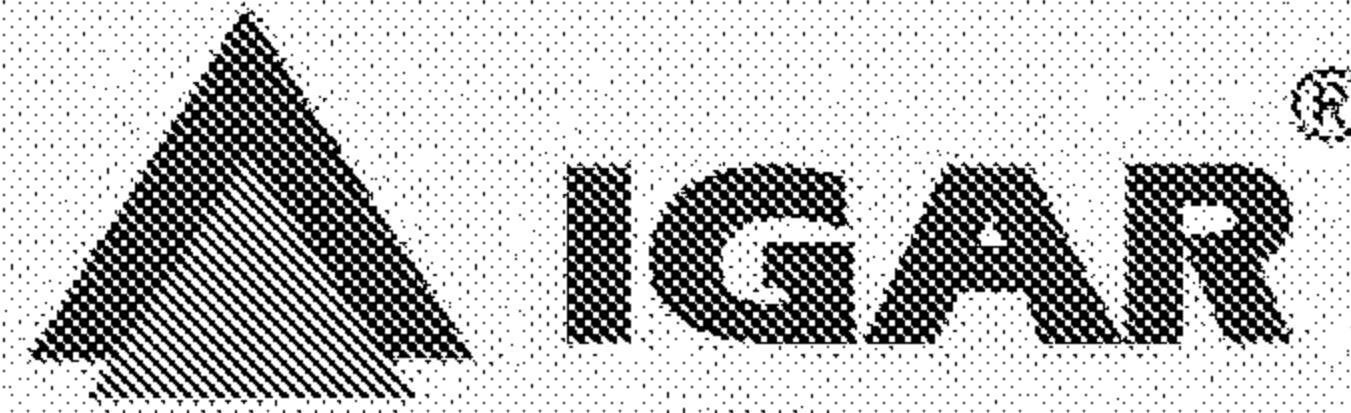
Директор

М.П.

В.Г. Биков



7 з 12



Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "22" березня 2018 року (редакція 4)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

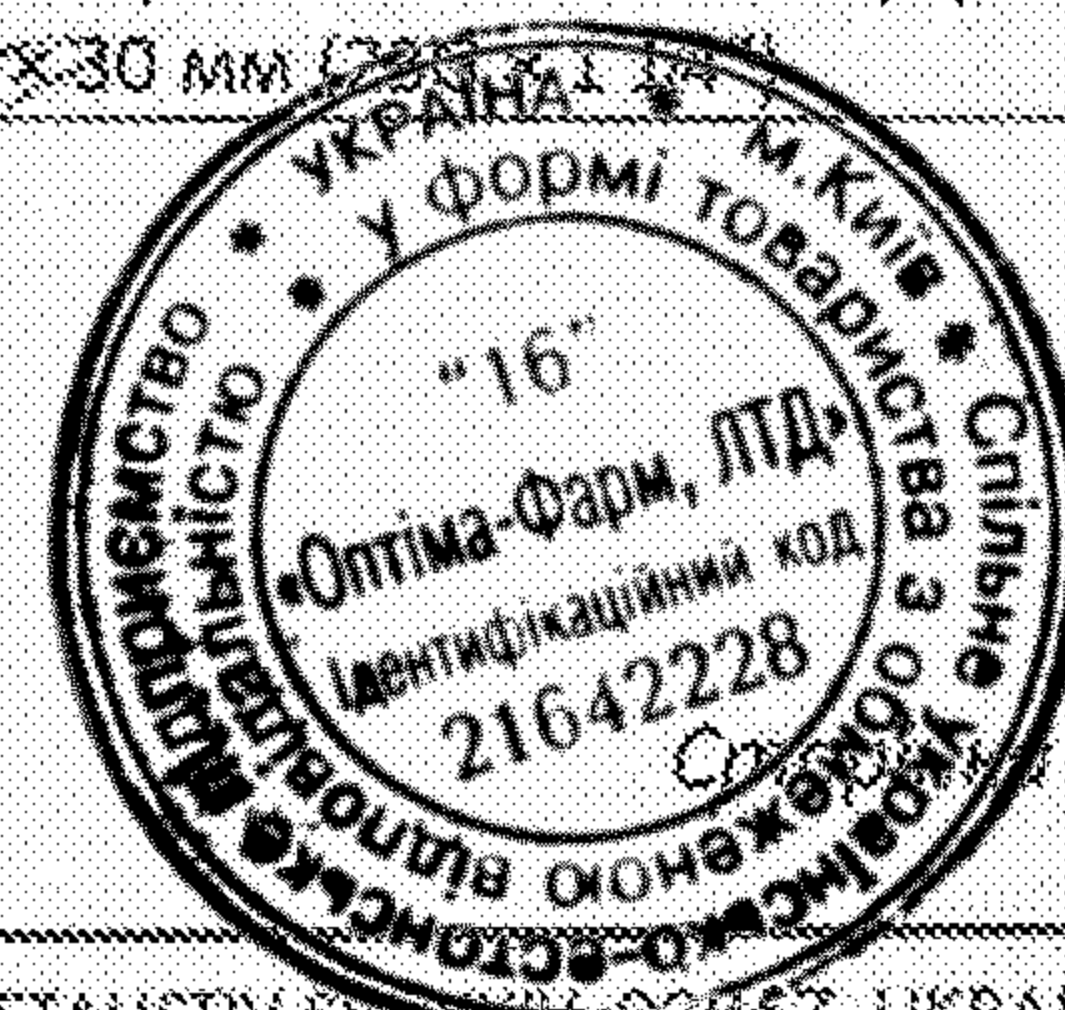
Місце виробництва (Виробничі потужності) Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.
No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing,
Anhui, People's Republic of China

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

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
65.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 5 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
66.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")
67.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 5 ml, with needle 0,8 x 40 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,8 x 40 мм (21G x 1 1/2")
68.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,8 x 40 mm (21G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,8 x 40 мм (21G x 1 1/2")
69.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 5 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
70.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")
71.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 5 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
72.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
73.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 5 ml, with needle 0,6 x 30 mm (23G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 5 мл, з голкою 0,6 x 30 мм (23G x 1 1/4")

Директор
М.П.

В.Г. Биков



8 з 12



Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "22" березня 2018 року (редакція 4)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

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

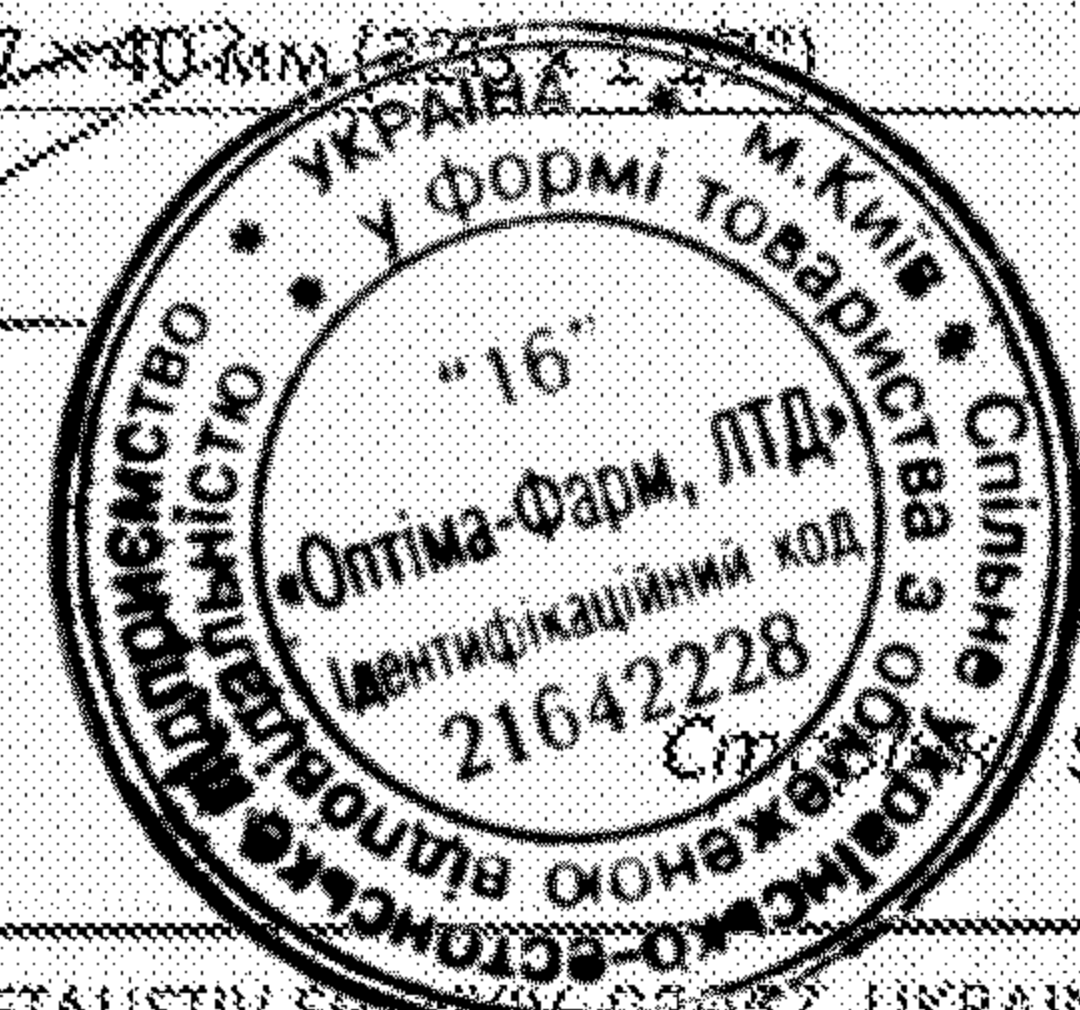
Місце виробництва (Виробничі потужності) Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
74.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 5 ml, with needle 0,6 × 30 mm (23G × 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 5 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")
75.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 10 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
76.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
77.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 10 ml, with needle 0,8 × 40 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,8 × 40 мм (21G × 1 1/2")
78.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,8 × 40 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,8 × 40 мм (21G × 1 1/2")
79.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 10 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")
80.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")
81.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 10 ml, with needle 0,7 × 40 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,7 × 40 мм (22G × 1 1/2")
82.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,7 × 40 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,7 × 40 мм (22G × 1 1/2")

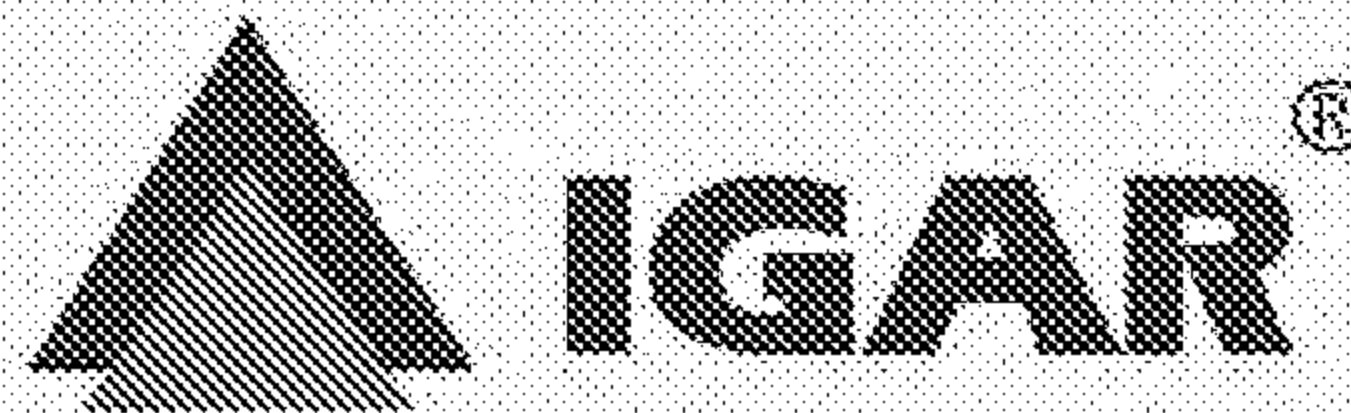
Директор

М.П.

В.Г. Биков



9 з 12



Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "22" березня 2018 року (редакція 4)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

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, Tianning 213111 Jiangsu China

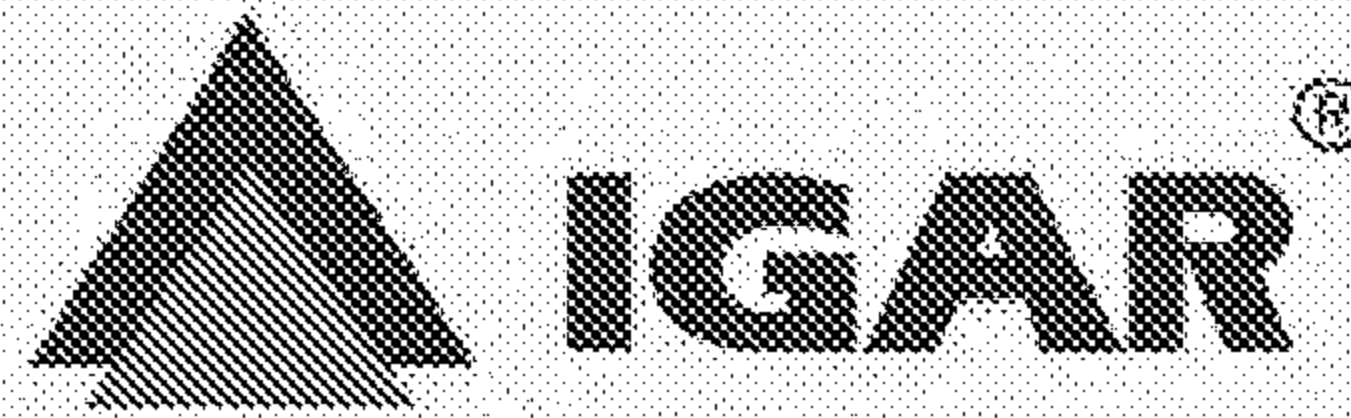
№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
83.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 10 ml, with needle 0,6 × 30 mm (23G × 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 10 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")
84.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 10 ml, with needle 0,6 × 30 mm (23G × 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 10 мл, з голкою 0,6 × 30 мм (23G × 1 1/4")
85.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 20 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
86.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,8 × 38 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 20 мл, з голкою 0,8 × 38 мм (21G × 1 1/2")
87.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 20 ml, with needle 0,8 × 40 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,8 × 40 мм (21G × 1 1/2")
88.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,8 × 40 mm (21G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 20 мл, з голкою 0,8 × 40 мм (21G × 1 1/2")
89.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 20 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")
90.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,7 × 38 mm (22G × 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 20 мл, з голкою 0,7 × 38 мм (22G × 1 1/2")

Директор
М.П.

В.Г. Биков



0 з 12



Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "22" березня 2018 року (редакція 4)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

Місце виробництва (Виробничі потужності) Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.
№.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, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
91.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 20 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 20 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
92.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 20 ml, with needle 0,7 x 40 mm (22G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 20 мл, з голкою 0,7 x 40 мм (22G x 1 1/2")
93.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 50 ml, with needle 2,1 x 30 mm (14G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 50 мл, з голкою 2,1 x 30 мм (14G x 1 1/4")
94.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 50 ml, with needle 2,1 x 30 mm (14G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 50 мл, з голкою 2,1 x 30 мм (14G x 1 1/4")
95.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 50 ml, with needle 1,2 x 38 mm (18G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 50 мл, з голкою 1,2 x 38 мм (18G x 1 1/2")
96.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 50 ml, with needle 1,2 x 38 mm (18G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 50 мл, з голкою 1,2 x 38 мм (18G x 1 1/2")
97.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 50 ml, without needle	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 50 мл, без голки
98.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 50 ml, without needle	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 50 мл, без голки

Директор
М.П.

В.Г. Биков



1 з 12



Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-05/2017-IGAR від "22" березня 2018 року (редакція 4)

Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.,
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China

Місце виробництва (Виробничі потужності) Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.
№.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, Tianning 213111 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
99.	Injection disposable syringe with cone for catheter connection trade mark IGAR three-component 50 ml	Шприц ін'єкційний одноразового використання з конусом для під'єднання катетера торгової марки IGAR трикомпонентний 50 мл
100.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 100 ml, with needle 2,1 x 30 mm (14G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 100 мл, з голкою 2,1 x 30 мм (14G x 1 1/4")
101.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 100 ml, with needle 2,1 x 30 mm (14G x 1 1/4")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 100 мл, з голкою 2,1 x 30 мм (14G x 1 1/4")
102.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 100 ml, with needle 1,2 x 38 mm (18G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 100 мл, з голкою 1,2 x 38 мм (18G x 1 1/2")
103.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 100 ml, with needle 1,2 x 38 mm (18G x 1 1/2")	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 100 мл, з голкою 1,2 x 38 мм (18G x 1 1/2")
104.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer" 100 ml, without needle	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер" 100 мл, без голки
105.	Injection disposable syringe trade mark IGAR three-component "Luer-Lock" 100 ml, without needle	Шприц ін'єкційний одноразового використання торгової марки IGAR трикомпонентний "Луер-Лок" 100 мл, без голки
106.	Injection disposable syringe with cone for catheter connection trade mark IGAR three-component 100 ml	Шприц ін'єкційний одноразового використання з конусом для під'єднання катетера торгової марки IGAR трикомпонентний 100 мл

Директор

М.П.

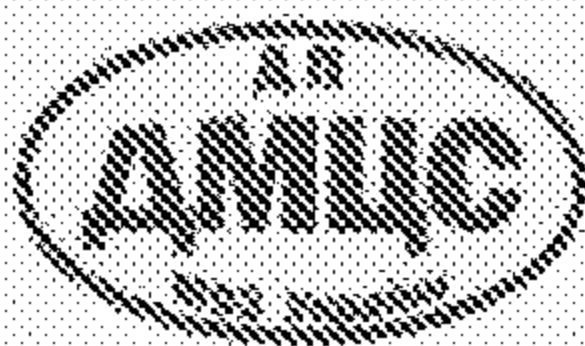
В.Г. Буков



2 з 12

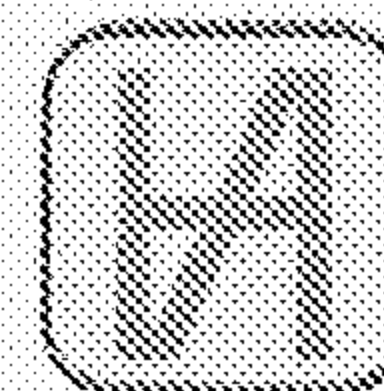


ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



Сертифікат відповідності

№ R3M 804 381 B4



10189
DSTU EN ISO/IEC 17065

Виробник:

ТОВ "ІГАР"

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

Фактична адреса: вул. Металістів, 20, м. Київ, 03057, Україна

Продукція:

Термометри медичні максимальні скляні/електронні/інфрачервоні; вимірювачі артеріального тиску цифрові/механічні; рукавички медичні оглядові/хірургічні, латексні/нітрилові, стерильні/нестерильні, припудрені/неприпудрені; пластирі бактерицидні; хірургічні пластирі пов'язки; стрічки для зведення країв рани; катетери Фолея/типу метелик; шприци ін'єкційні одноразового використання; скарифікатори сталеві; пристрої для переливання та вливання крові; скальпелі хірургічні одноразового використання; леза до скальпеля хірургічні; шовний матеріал хірургічний

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

Відповідає вимогам:

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)

Додаткова інформація:

Перелік виробничих ділянок зазначений в Додатку 1

Сертифікат видано:

Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.067

Рішення №: 381-43X

Дійсний з: 22.03.2018

Дата видачі: 22.03.2018

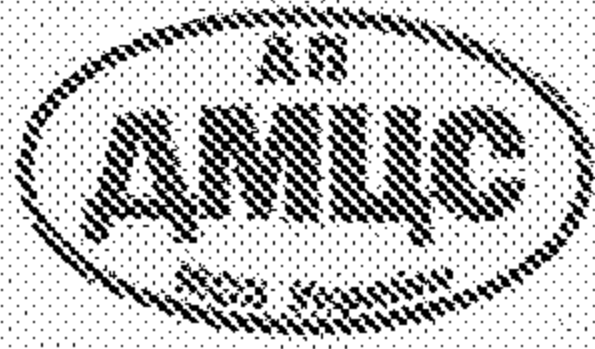
Дійсний до: 06.07.2021

Директор



А. Круть



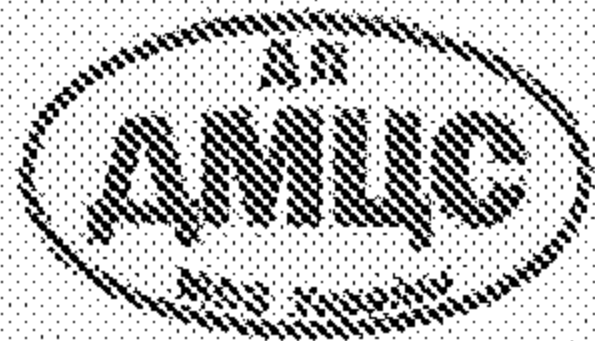
**Перелік виробничих дільниць**

1. **Anhui Haojie Plastic & Rubber Products Co., Ltd.**
№ 170 Daqing Road, 233010 Bengbu, Anhui, China
2. **Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.**
Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China
3. **Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.**
№ 21, Xixin Road, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China
4. **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.**
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China
5. **Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.**
Fusheng Road, Xiayuan Town, 226543 Nantong, People's Republic of China
6. **Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.**
No.88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China
7. **Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.**
№ 106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002, Huaian City, Jiangsu, China
8. **Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.**
No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China
9. **Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.**
Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China
10. **Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.**
No.42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu China
11. **Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.**
Zhenglu Town, Tianming 213111 Jiangsu China

Директор



А. Круть



Перелік медичних виробів

№, пп.	Найменування медичного виробу	Клас
1.	Термометр медичний максимальний скляний торгової марки IGAR	I (з функцією вимірювання)
2.	Вимірювачі артеріального тиску цифрові автоматичні торгової марки IGAR	I (з функцією вимірювання)
3.	Вимірювачі артеріального тиску механічні торгової марки IGAR	I (з функцією вимірювання)
4.	Вимірювачі артеріального тиску механічні зі стетоскопом торгової марки IGAR	I (з функцією вимірювання)
5.	Рукавички медичні латексні оглядові стерильні торгової марки IGAR	I (стерильний)
6.	Рукавички медичні нітрилові оглядові стерильні торгової марки IGAR	I (стерильний)
7.	Пластери бактерицидні торгової марки IGAR, стерильні	I (стерильний)
8.	Хірургічні пластирні пов'язки торгової марки IGAR, стерильні	I (стерильний)
9.	Стрічки для зведення країв рани торгової марки IGAR, стерильні	I (стерильний)
10.	Термометри медичні електронні торгової марки IGAR	IIa
11.	Термометри медичні електронні з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR	IIa
12.	Термометри медичні інфрачервоні вушні торгової марки IGAR	IIa
13.	Термометри медичні інфрачервоні безконтактні торгової марки IGAR	IIa
14.	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR	IIa
15.	Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR	IIa
16.	Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR	IIa
17.	Катетери Фолея стерильні торгової марки IGAR	IIa
18.	Катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, стерильні	IIa
19.	Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR, стерильні	IIa
20.	Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, стерильні	IIa
21.	Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПІК торгової марки IGAR, стерильні	IIa
22.	Лезо до скальпеля хірургічне стерильне торгової марки IGAR	IIa



23.	Хірургічний скальпель стерильний одноразового використання торгової марки IGAR	IIa
24.	Шовк натуральний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	IIб
25.	Нейлон синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	IIб
26.	Поліпропілен синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	IIб
27.	Поліестер синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	IIб
28.	Сталевий дріт синтетичний шовний матеріал, що не розсмоктується, торгової марки IGAR з голкою або без голки	IIб
29.	Кетгут звичайний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	III
30.	Кетгут хромований стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	III
31.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGA)	III
32.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGAR)	III
33.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLA)	III
34.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLAR)	III
35.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PDS)	III
36.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGCL)	III
37.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (MO)	III

Директор



А. Круть

