



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**№29-08/2018-IGAR від "5" липня 2021 року**  
**(редакція 3)**

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

**Термометри медичні електронні 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** Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.,  
**(Виробничі потужності)** Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou,  
 Zhejiang, China

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

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

а також:

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

ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Загони медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги" (ISO 15223-1:2012, IDT);

ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";

ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

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

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

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

ДСТУ EN 60601-1:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик" (EN 60601-1:2006; A11:2011, IDT);

ДСТУ EN 60601-1-11:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах" (EN 60601-1-11:2010, IDT);

ДСТУ EN 60601-1-2:2017 (EN 60601-1-2:2015, IDT; IEC 60601-1-2:2014, IDT) "Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування";

Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту щодо використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №135.



ДСТУ EN 60601-1-6:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність" (EN 60601-1-6:2010, IOT);

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

На підставі:

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

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

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

Декларація чинна до: "4" липня 2026 року.

Директор

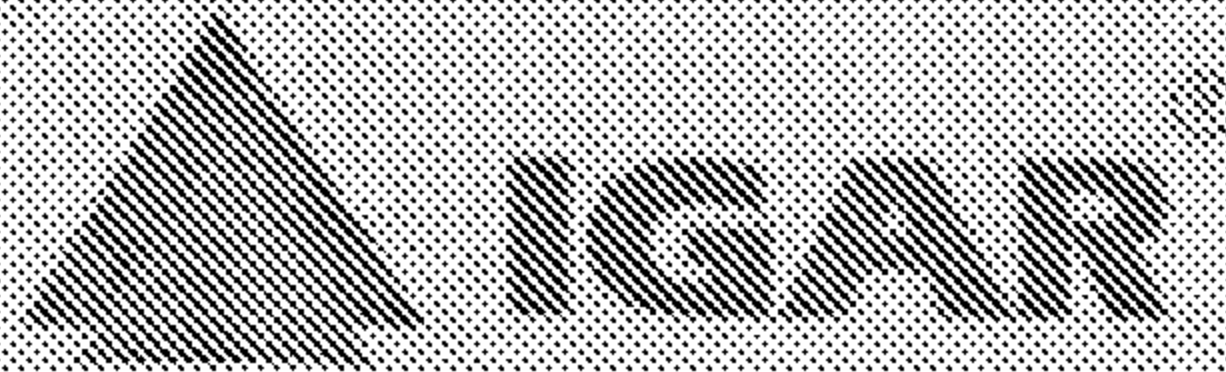
М.П.

В.Г. Бикос



Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №733, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладданні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №138

Сторінка 2 з 5



Додаток №1  
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК  
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №29-08/2018-IGAR від "5" липня 2021 року  
(редакція 3)

Термометри медичні електронні торгові марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

телефон/факс: +380445853455

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

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

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Medical digital thermometer trade mark IGAR, DT-018	Термометр медичний електронний торгові марки IGAR, DT-018
2.	Medical digital thermometer with flexible measuring tip trade mark IGAR, DT-K111A	Термометр медичний електронний з гнучким вимірковальним наконечником торгові марки IGAR, DT-K111A

Директор

М.П.

В.Г. Бижок



Декларація про відповідність виготовлена згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "12" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеженого використання деяких небезпечних речовин в електроніці та електронному обладданні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Сторінка 3 з 5

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103  
Телефон/факс: +380445853455  
Сторінка 3 з 5

Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103  
Телефон/факс: +380445853455  
Сторінка 3 з 5



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №2 (редакція 3)  
від "5" липня 2021 року**

1. Модель виробу/виріб (номер виробу, тип або номер партії чи серійний номер):
- Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B;
  - Термометр медичний електронний з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR, DT-K111A

2. Найменування та місцезнаходження виробника або його уповноваженого представника:

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

Місце виробництва: Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.,  
(Виробничі потужності) Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou,  
Zhejiang, China

3. Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника (монтажника).

4. Об'єкти декларації (ідентифікація електричного та електронного обладнання, яка дає змогу забезпечити його простежуваність, у разі потреби може включати фотографію):

**Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B**

№	Модель виробу/виріб	Місце виробництва
1	DT-01B	Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd., Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China

**Термометр медичний електронний з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR, DT-K111A**

№	Модель виробу/виріб	Місце виробництва
1	DT-K111A	Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd., Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China



Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" березня 2017 р. №139

6. Посилання на відповідні стандарти з переліку національних стандартів, що були застосовані, або посилання на інші технічні специфікації, стосовно яких декларується відповідність:

ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";

ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Загони медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги" (ISO 15223-1:2012, IDT);

ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";

ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

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

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

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

ДСТУ EN 60601-1:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик" (EN 60601-1:2006; A11:2011, IDT);

ДСТУ EN 60601-1-11:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах" (EN 60601-1-11:2010, IDT);

ДСТУ EN 60601-1-2:2017 (EN 60601-1-2:2015, IDT; IEC 60601-1-2:2014, IDT) "Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування";

ДСТУ EN 60601-1-6:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність" (EN 60601-1-6:2010, IDT);

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

ДСТУ EN ISO 80601-2-56:2014 "Медичне електричне обладнання. Частина 2-56. Вимоги щодо базової безпеки та основних робочих характеристик клінічних термометрів для вимірювання температури тіла" (EN ISO 80601-2-56:2012, IDT).

7. Додаткова інформація:

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

Проведення процедури внутрішнього контролю виробництва згідно з модулем А.

Підписано від імені та за дорученням

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"  
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057;  
"5" липня 2021 року  
(місце та дата видання)

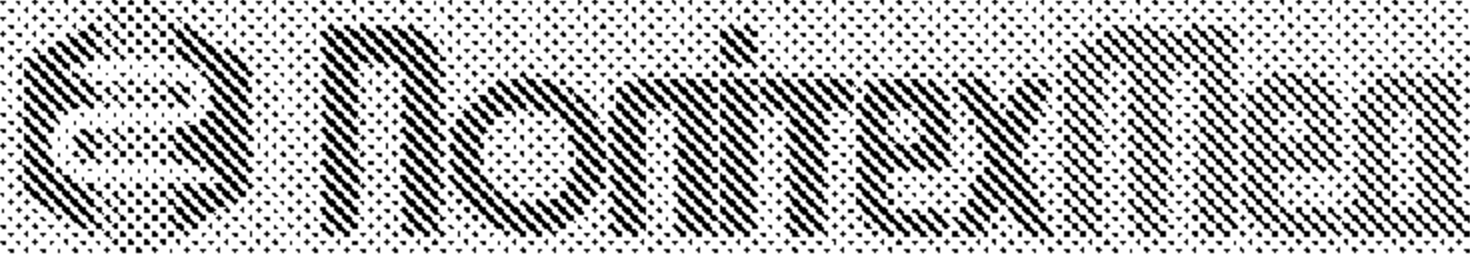
Биков В.Г., директор

(прізвище, ім'я та по батькові, посада)



Примітка. Присвоєння виробником номера декларації про відповідність не робить законне

Декларація про відповідність згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139



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

Орган з оцінки відповідності

Ministry of Health of Ukraine

UKRAINIAN STATE ASSOCIATION «POLITEKHA»

Conformity assessment body

U.A.TR. 101

№ 082022

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**  
**Certificate of Conformity**

№ UA.101.MD.3.0499-21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

**Продукція**  
*Production*

Медицинські вироби торгової марки IGAR:

Термометри медичні (максимальні скляні, електронні, електронні з звуковим повідомленням висловленням, інфрачервоні зухні, інфрачервоні безконтактні), заборювачі артеріального тиску (цифрові автоматичні, механічні, ручні), медичні очисні стерильні (латексні, нитрилові, рукавички медичні хірургічні), детекти артедрені та неартедрені стерильні KNITGLOVES, кластери бактеріцидні, хірургічні пов'язки, стрічки для заклеювання країв ран стерильні, скарифікатор сталевий стерильний, катетери Фолея стерильні, катетери для ін'єкцій тиску металеві стерильні, катетери внутрішньочеревні стерильні, заглушки стерильні, трикутний стерильний край медичний одноразовий стерильний, шпатель ін'єкційний одноразового використання стерильний, пристрій для заливання кровозамінника та інфузійних розчинів ІІІ, стерильний, пристрій для переливання крові, кровозамінника та інфузійних розчинів ІІІ, стерильний, леза до скальпелів хірургічних стерильні, хірургічні скальпелі одноразового використання стерильні, шовний матеріал хірургічний стерильний.

Перелік продукції наведено в Додатку до сертифікату відповідності

**Відповідає вимогам**  
*Comply with the requirements*

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

**Виробник**  
*Producer (s)*

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»  
 вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, 01103, Україна, код ЄДРПОУ 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

Орган з оцінки відповідності ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Микова, 10, м. Київ, 01103, Україна, ЄДРПОУ 14282233. Тел: +380(044) 487-0407

Єдиного державного номеру U.A.TR. 101

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

Сайт: www.politekha.com.ua



Орган з питань ліцензування Державного українського об'єднання «НОЇТЕХМЕД»  
(ООБ «ДІВО «НОЇТЕХМЕД»)  
UA.TR.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 «ДНО» «НОВТЕХМЕД»)  
U.A.TR. 101



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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.  
Термін дії до 04.07.2026 р.

Артикул 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.

Аркуш 4 з 5

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

## Клас IIb

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

## Клас III

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



46

47

Ге  
Д  
К

48



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.

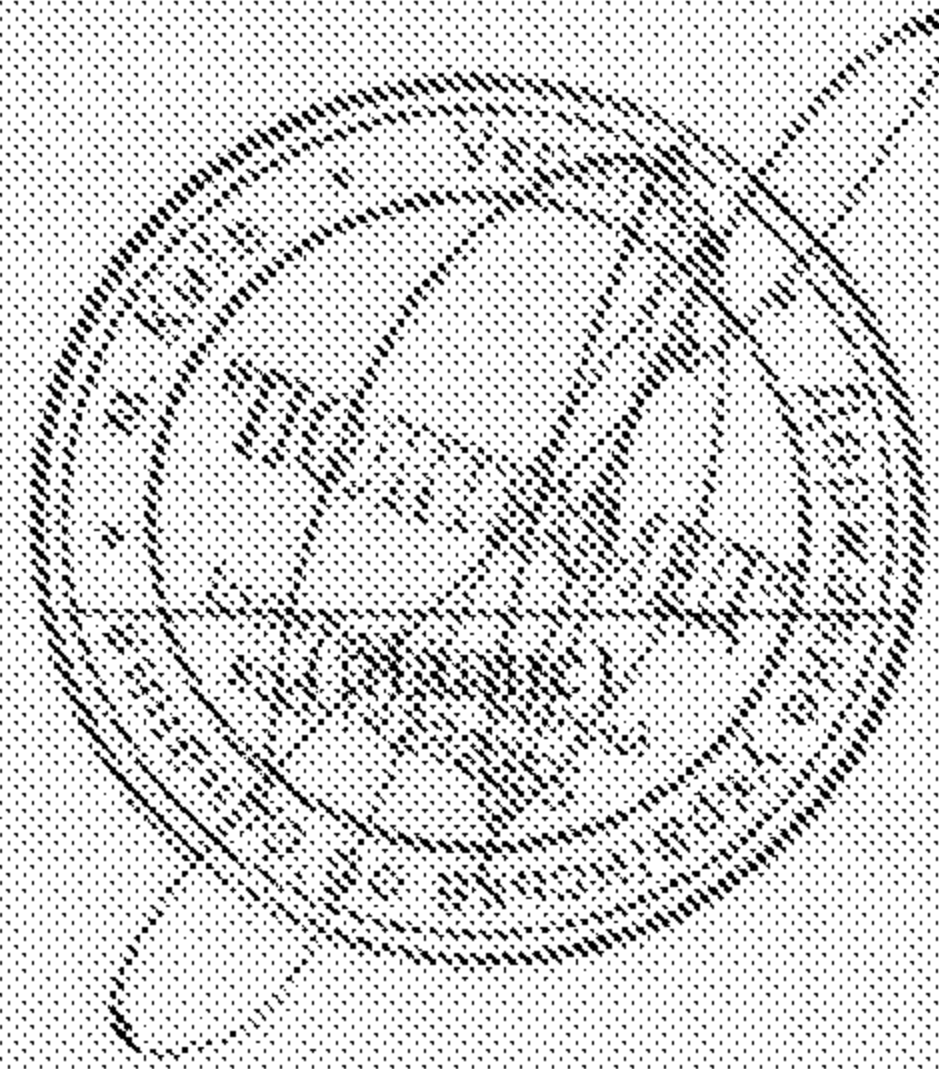
Термін дії до 04.07.2026 р.

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)

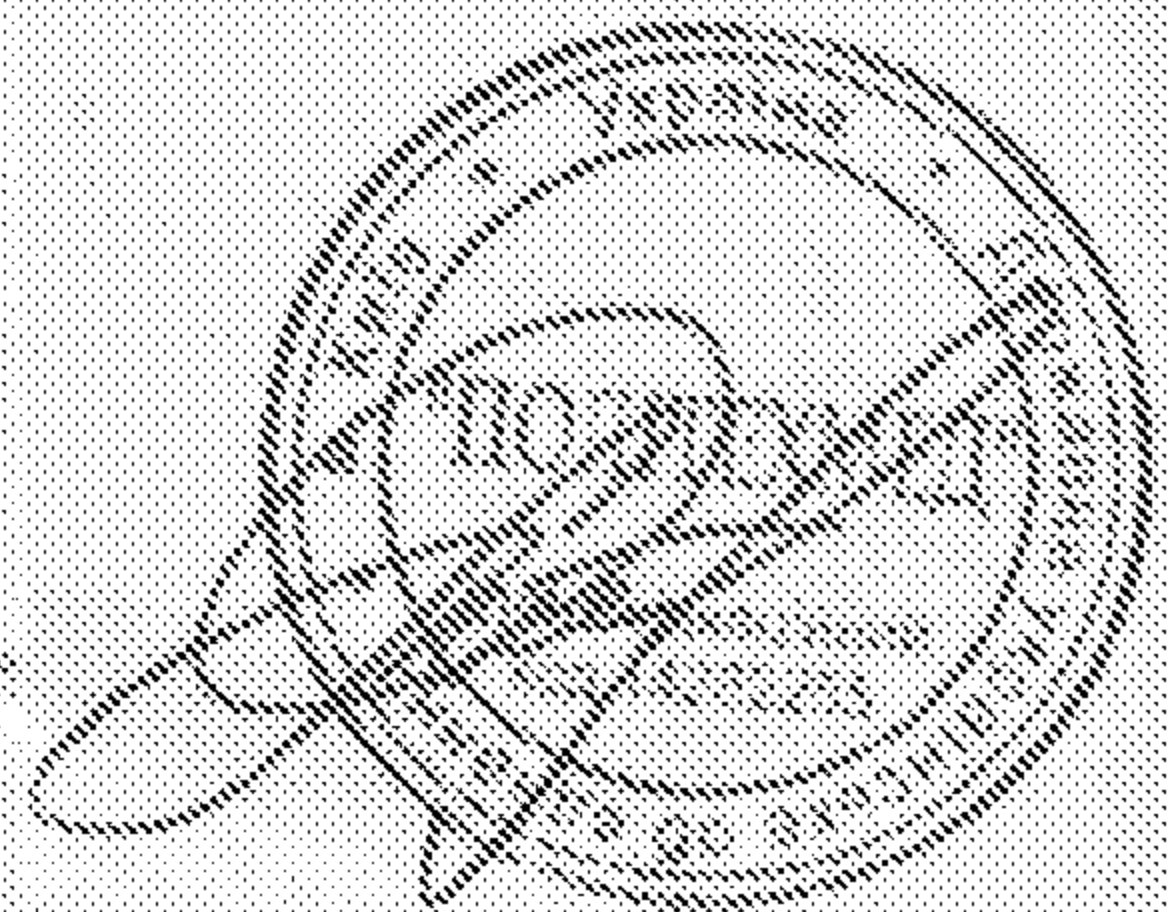
Генеральний директор  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»  
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Каргачев





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



Business address:  
20, METALISTIV Str., KYIV,  
03057, UKRAINE  
Registered address:  
18-A, MYKHAILO BOYCHUK Str., KYIV,  
01103, UKRAINE  
phone/fax: 380-44-585-34-55  
380-44-585-34-56  
E-mail: info@igar.ua

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

30 січня 2021

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"  
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455  
Місце виробництва (Виробничі потужності): Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.,  
Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China  
Продукція: Термометр медичний електронний з гнучким вимірювальним наконечником  
торгової марки IGAR, DT-K111A  
Партія: 202101

Кількість: 10 080 штук

Цим підтверджується, що для вказаних вище товарів було проведено перевірку перед відправкою.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки шляхом випадкового відбору, дана партія продукції відповідає вимогам виробництва за системою управління якістю відповідно до ДСТУ EN ISO 13485 та є відповідно кваліфікованою.

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

30 січня 2021

Продукція: Термометр медичний електронний з гнучким вимірювальним наконечником  
торгової марки IGAR, DT-K111A  
Серія №: 202101  
Дата виготовлення: 2021.01

Кількість: 10 080 штук

Випробування відповідно до стандарту EN 12470-3:2000+A1:2009			
Пункт	Параметри випробування	Вимоги (умови навколишнього середовища: 18°C-28°C, 50±20% вологість)	Результат
6.2.3	Максимальна допустима похибка в стандартних умовах	Максимальна допустима похибка у діапазоні вимірювань від 35,5°C до 42,0°C буде становити 0,1°C у межах температурного діапазону навколишнього середовища від 18°C до 28°C та за межами діапазону вимірювання від 35°C до 42°C або поза межами температурних умов навколишнього середовища максимальна допустима похибка має бути не більше 0,1°C, а більшою за вказане значення	відповідає
6.3.7	Водонепроникність	Термометр має бути водонепроникним	відповідає
6.4.1.2	Відображення одиниць вимірювання на дисплеї	Цифрові значення на дисплеї мають бути щонайменше на 4 мм вищими за позначення одиниць вимірювання або оптично виділеними. Після увімкнення термометра усі сегменти будуть активовані на не менше ніж протягом 1 секунди. Тест проводиться шляхом візуальної оцінки.	відповідає

В.ан. N 0934 від 26.01.2021

6.4.1.3	Тест на функціональну безпечність	Термометр має режим самоперевірки. Правильне функціонування має відобразитись на дисплеї під час самоперевірки. Виробник повинен надати інформацію про те, як функціонує режим самоперевірки та що має з'явитись на дисплеї.	відповідає
6.6.1	Механічна безпека	Термометри не повинні мати гострих кінців або кутів, які можуть пошкодити користувача або пацієнта. Датчик повинен бути округлої форми, щоб запобігти пошкодженню тканин під час використання. Тестування проводиться візуальним та тактильним обстеженням.	відповідає
6.6.2	Опір руйнуванню	Термометр із екраном зі скла повинен відповідати вимогам п.6.1.2.7 стандарту EN 12470-1: 1998	відповідає
8.2	Маркування	На додаток до п. 8.1 термометр повинен бути позначений, принаймні, наступною інформацією: а) символ "°C", разом із числовим значенням, якщо цей символ не вказано на дисплеї; б) ділянка тіла та метод вимірювання (наприклад, рот, пряма кишка); <i>Примітка:</i> це застосовується для діагностичних термометрів. в) попередження "не водостійкий" або еквівалентне твердження; г) назва та адреса уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом тієї країни, в якій медичний виріб знаходиться в обігу	відповідає
8.3	Інструкція із застосування	Виріб має бути укомплектований інструкцією із застосування	відповідає

Висновки: Результати випробувань, що зазначені вище, відповідають встановленим вимогам для медичного виробу: «Термометр медичний електронний з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR, DT-K111A».

Система управління якістю компанії «ІГАР» відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485.

Декларація №29-08/2018-IGAR від 6 серпня 2020 року (редакція 2) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, декларація про відповідність № 2 від "6" серпня 2020 року (редакція 2) про відповідність вимогам Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від «10» березня 2017 року № 139, що являє собою єдину декларацію про відповідність.

Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»), сертифікат перевірки типу виданий 12.02.2019 та зареєстрований за № UA.TR.001 31-19 Rev. 0.

Директор ТОВ «Ігар»



*[Handwritten signature]*

Бик





**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
№29-08/2018-IGAR від "27" серпня 2018 року

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

**Термометри медичні електронні 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 **Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.,**  
(Виробничі потужності) **Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou,**  
**Zhejiang, China**

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

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

а також:

ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";

ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги" (ISO 15223-1:2012, IDT);

ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";

ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

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

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

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

ДСТУ EN 60601-1:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик" (EN 60601-1:2006; A11:2011, IDT);

ДСТУ EN 60601-1-11:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах" (EN 60601-1-11:2010, IDT);

ДСТУ EN 60601-1-2:2017 (EN 60601-1-2:2015, IDT; IEC 60601-1-2:2014, IDT) "Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування";

Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту щодо засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "13" грудня 2015 р. №941/10, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №101/10



ДСТУ EN 60601-1-6:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність" (EN 60601-1-6:2010, IDT);  
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.

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.



*[Handwritten signature]*  
В.Г. Биков



Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "13" січня 2016 р. №94, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Сторінка 2 з 7



ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №29-08/2018-IGAR від "27" серпня 2018 року

Термометри медичні електронні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.,  
(Виробничі потужності) Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou,  
Zhejiang, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Medical digital thermometer trade mark IGAR, DT-01B	Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B
2.	Medical digital thermometer with flexible measuring tip trade mark IGAR, DT-K111A	Термометр медичний електронний з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR, DT-K111A

Директор  В.Г. Биков



Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "13" січня 2016 р. №94, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Сторінка 3 з 7

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1

від "12" лютого 2019 року

1. Засіб вимірювальної техніки, який призначений для застосування у сфері законодавчо регульованої метрології (далі - засіб вимірювальної техніки)/модифікація засобу вимірювальної техніки (назва, тип, партія чи серійний номер)

## Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B

2. Найменування та місцезнаходження виробника або його уповноваженого представника:

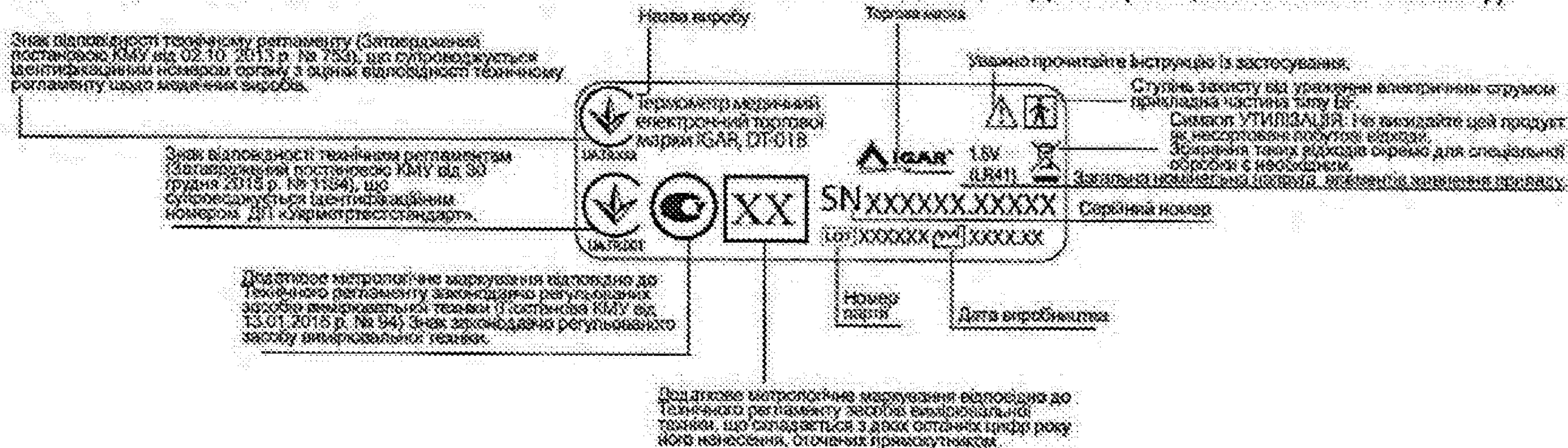
Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.,  
Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou,  
Zhejiang, China

3. Ця декларація видана під виключну відповідальність виробника.

4. Об'єкт декларації (ідентифікація засобу вимірювальної техніки, яка дає змогу забезпечити його простежуваність, може включати зображення, якщо це необхідно для ідентифікації зазначеного засобу):



5. Об'єкт декларації відповідає вимогам таких технічних регламентів:

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

Технічного регламенту засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "13" від січня 2016 р. № 94;

Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139.

6. Посилання на відповідні національні стандарти (їх частини), що були застосовані, або посилання на технічні специфікації (їх частини), стосовно яких декларується відповідність:

ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";

ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги" (ISO 15223-1:2012, IDT);

ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";

Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "13" січня 2016 р. №94, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139. Сторінка 4 з 7



ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

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

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

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

ДСТУ EN 60601-1:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик" (EN 60601-1:2006; A11:2011, IDT);

ДСТУ EN 60601-1-11:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах" (EN 60601-1-11:2010, IDT);

ДСТУ EN 60601-1-2:2017 (EN 60601-1-2:2015, IDT; IEC 60601-1-2:2014, IDT) "Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування";

ДСТУ EN 60601-1-6:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність" (EN 60601-1-6:2010, IDT);

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

ДСТУ EN ISO 80601-2-56:2014 "Медичне електричне обладнання. Частина 2-56. Вимоги щодо базової безпеки та основних робочих характеристик клінічних термометрів для вимірювання температури тіла" (EN ISO 80601-2-56:2012, IDT).

7. Призначений орган: **ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ" (ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"), UA.TR.001**  
(найменування, ідентифікаційний номер)

провів **Процедуру оцінки відповідності відповідно до Додатку 3, розділ "Модуль В (перевірка типу)" до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. №94**  
(опис завдань)

і видав сертифікат перевірки типу: №UA.TR.001 31-19 Rev.0  
Дата видачі: "12" лютого 2019 року  
Чинний до: "12" лютого 2029 року

8. Додаткова інформація:

Інформація щодо Сертифікату відповідності засобу вимірювальної техніки відповідно до Додатку 3, розділ "Модуль F (відповідність типу за результатами перевірки засобів вимірювальної техніки)" до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. №94, міститься в сертифікаті якості на партію засобів вимірювальної техніки.

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.

Підписано від імені та за дорученням Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"  
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057; "12" лютого 2019 року  
(місце та дата видання)

**Биков В.Г., директор**  
(прізвище, ім'я та по батькові, посада)

Примітка. Присвоєння виробником номера декларації про відповідність не обов'язкове.  
Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. №94, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних електричних та електронних компонентів в електричному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №101, вказано в таблиці в додатку до цього сертифікату. Сторінка 5 з 7

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1

від "21" березня 2019 року

1. Модель виробу/виріб (номер виробу, тип або номер партії чи серійний номер):

**Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B**

2. Найменування та місцезнаходження виробника або його уповноваженого представника:

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

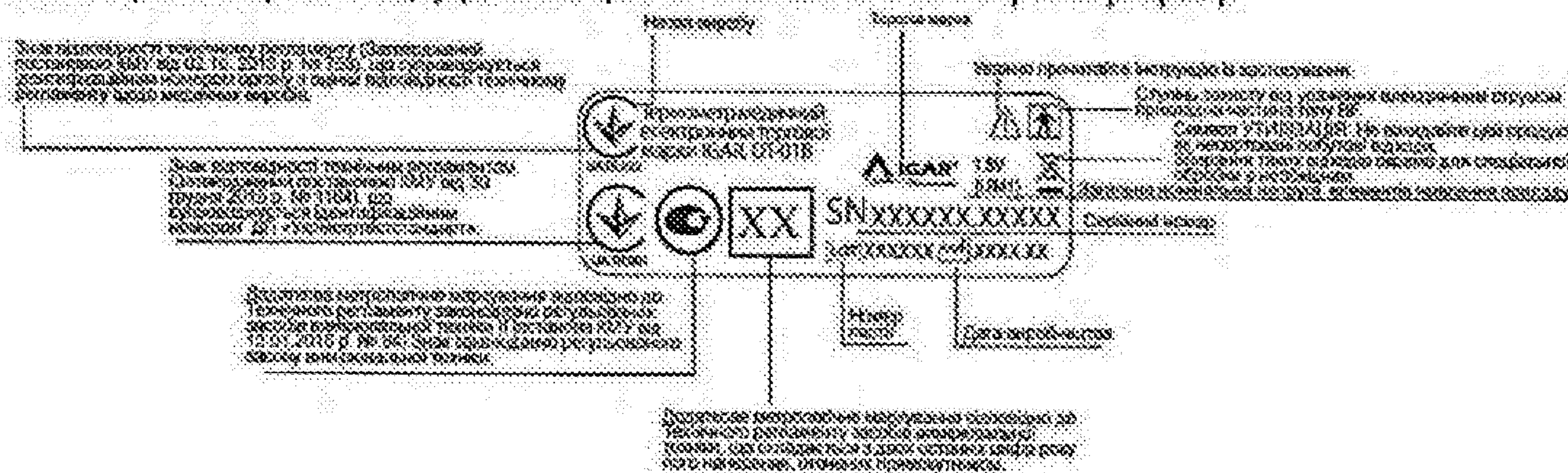
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103

телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.,  
Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou,  
Zhejiang, China**

3. Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника (монтажника).

4. Об'єкт декларації (ідентифікація електричного та електронного обладнання, яка дає змогу забезпечити його простежуваність; у разі потреби може включати фотографію):



5. Об'єкт декларації, описаний вище, відповідає вимогам таких технічних регламентів:

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

Технічного регламенту засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "13" від січня 2016 р. № 94;

Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139.

6. Посилання на відповідні стандарти з переліку національних стандартів, що були застосовані, або посилання на інші технічні специфікації, стосовно яких декларується відповідність:

ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";

ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги" (ISO 15223-1:2012, IDT);

ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";

ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";

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

Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту законодавчо визначених засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "13" січня 2016 р. № 94, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139. сторінка 6 з 7



ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro";  
ДСТУ ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію" (ISO 10993-10:1995, IDT);  
ДСТУ EN 60601-1:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик" (EN 60601-1:2006; A11:2011, IDT);  
ДСТУ EN 60601-1-11:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах" (EN 60601-1-11:2010, IDT);  
ДСТУ EN 60601-1-2:2017 (EN 60601-1-2:2015, IDT; IEC 60601-1-2:2014, IDT) "Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування";  
ДСТУ EN 60601-1-6:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність" (EN 60601-1-6:2010, IDT);  
ДСТУ EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT) "Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів";  
ДСТУ EN ISO 80601-2-56:2014 "Медичне електричне обладнання. Частина 2-56. Вимоги щодо базової безпеки та основних робочих характеристик клінічних термометрів для вимірювання температури тіла" (EN ISO 80601-2-56:2012, IDT).

#### 7. Додаткова інформація:

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ" (ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"), UA.TR.001

провів Процедуру оцінки відповідності відповідно до Додатку 3, розділ "Модуль В (перевірка типу)" до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. №94

і видав сертифікат перевірки типу: №UA.TR.001 31-19 Rev.0

Дата видачі: "12" лютого 2019 року

Чинний до: "12" лютого 2029 року

Інформація щодо Сертифікату відповідності засобу вимірювальної техніки відповідно до Додатку 3, розділ "Модуль F (відповідність типу за результатами перевірки засобів вимірювальної техніки)" до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. №94, міститься в сертифікаті якості на партію засобів вимірювальної техніки.

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.

Проведення процедури внутрішнього контролю виробництва згідно з модулем А.

Підписано від імені та за дорученням Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057; "21" березня 2019 року

(місце та дата видання)

Биков В.Г., директор

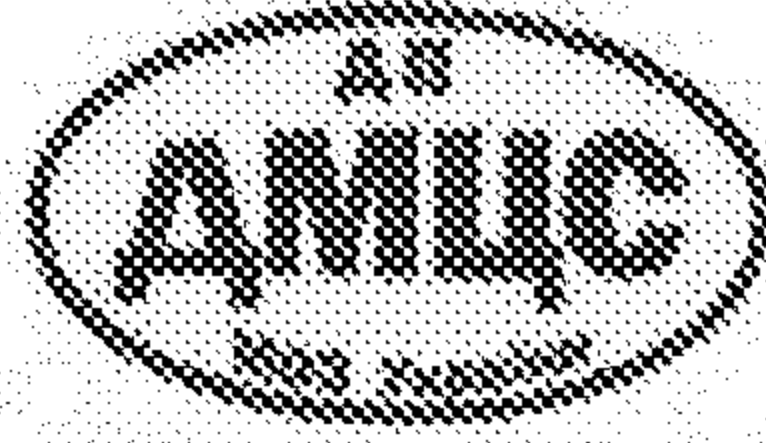
(прізвище, ім'я та по батькові, посада)

(підпис)

Примітка. Присвоєння виробником номера декларації про відповідність не обмежує.  
Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "13" січня 2016 р. №94, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричній та електронній обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №123, сторінка 7 з 7

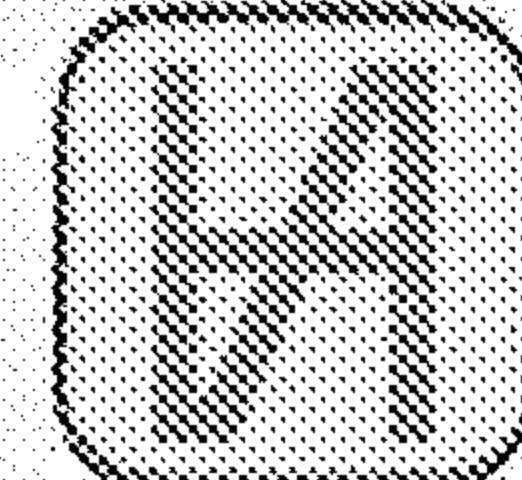
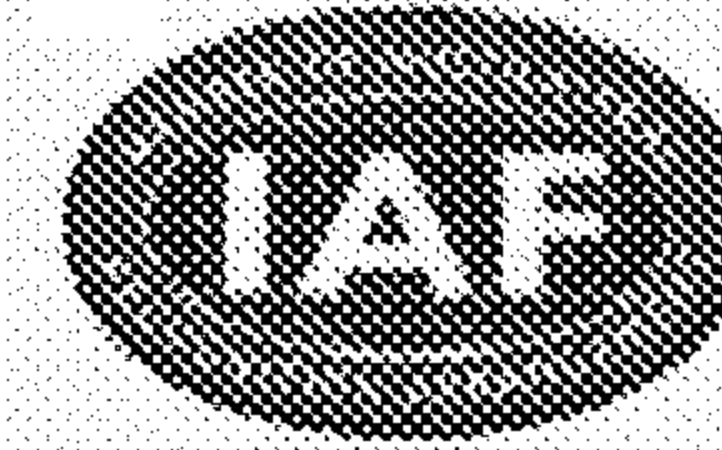


ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



**Сертифікат відповідності**

№ R3M 804 381 B4



10188  
DCTY 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, прищудрені/неприщудрені; пластирі бактерицидні; хірургічні пластирні 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 дільниць 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

Дата видачі: 22.03.2018



Дійсний з: 22.03.2018

Дійсний до: 06.07.2021

Директор

А. Круть



**Перелік виробничих дільниць**

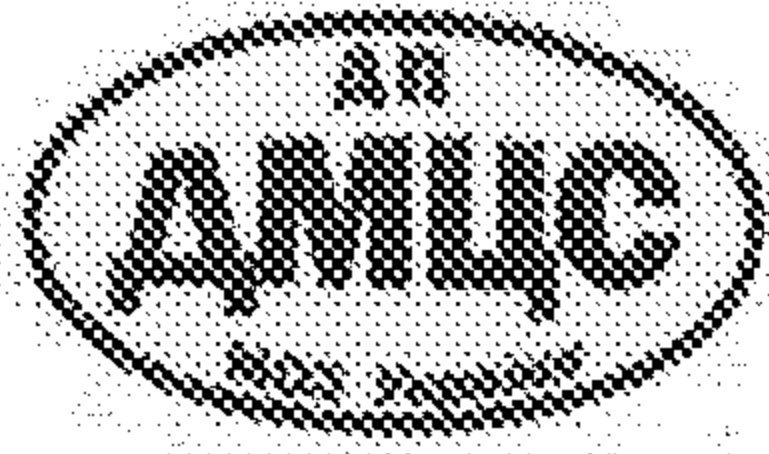
- 1. Anhui Haojie Plastic & Rubber Products Co., Ltd.**  
№ 170 Daqing Road, 233010 Bengbu, Anhui, China
- 2. Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.**  
Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China
- 3. Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.**  
№ 21, Xixin Road, 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, Tianning 213111 Jiangsu China

Директор



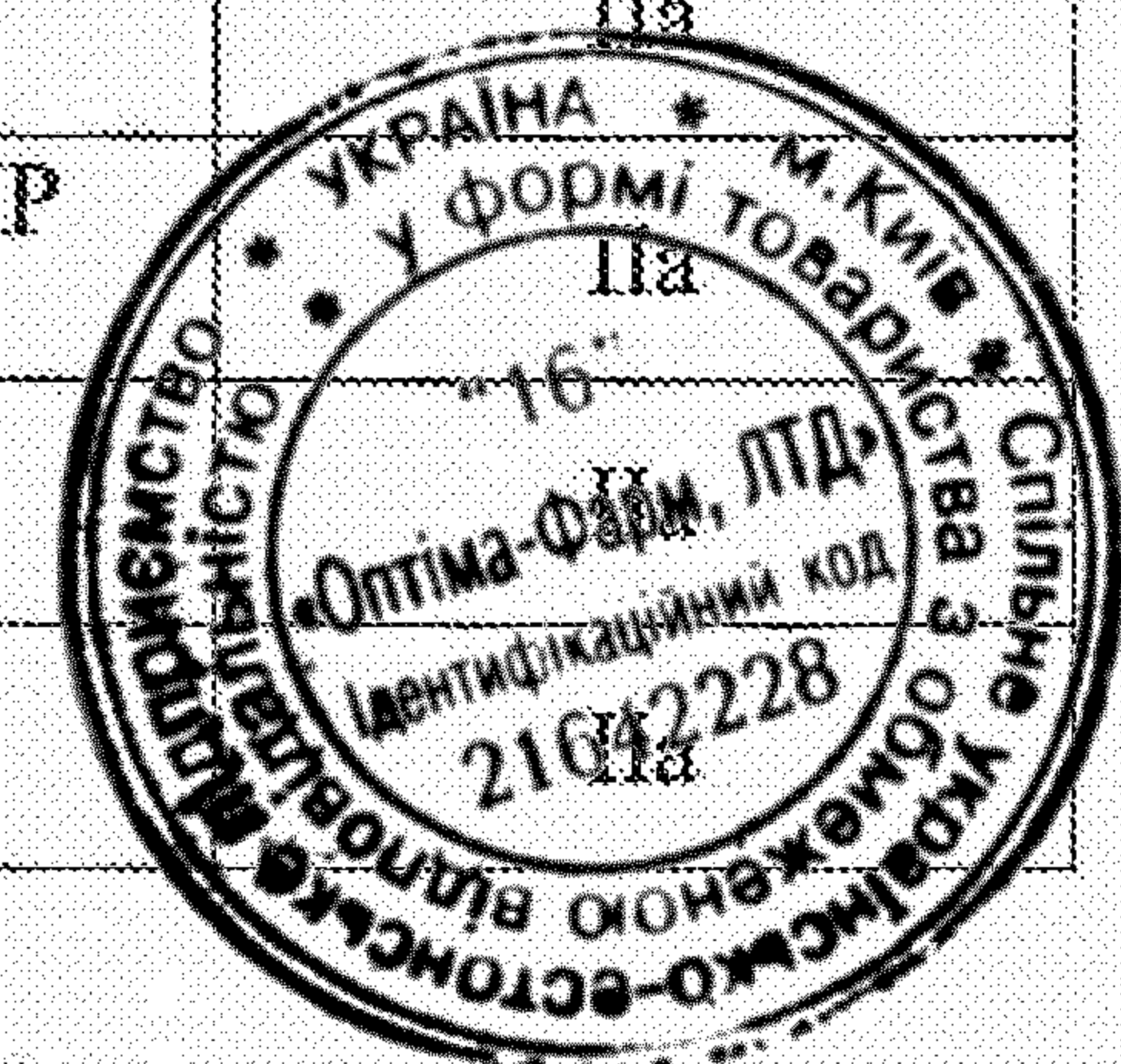
А. Круть



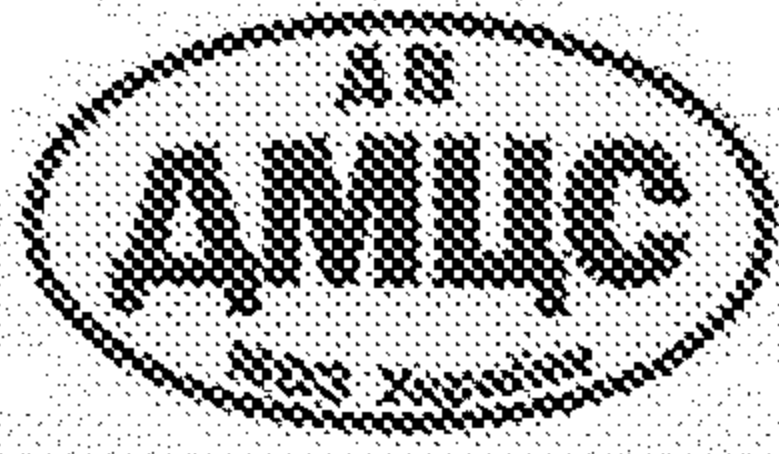


## Перелік медичних виробів

№, 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.	Пластирі 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 прищудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR	IIa
15.	Рукавички медичні латексні хірургічні неприщудрені 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 ПК 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

