

2

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

Березень 2022

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"  
 Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455  
 Місце виробництва (Виробничі потужності): Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.  
 Zhenlu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China  
 Продукція: Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR  
 Партія №: 202201  
 Розмір: 21G, 23G, 25G  
 Кількість: 954000 штук (795 картонних коробів)  
 Дата виробництва: 2022.02  
 Термін придатності: 2027.02

Цим підтверджується, що для кожної партії вказаних вище товарів було проведено перевірку перед відправкою та видано Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції в партії.

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 СТЕРИЛЬНОСТІ

Березень 2022

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"  
 Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455  
 Місце виробництва (Виробничі потужності): Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.  
 Zhenlu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China  
 Продукція: Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR  
 Партія №: 202201  
 Розмір: 21G, 23G, 25G  
 Кількість: 954000 штук (795 картонних коробів)  
 Дата виробництва: 2022.02  
 Термін придатності: 2027.02

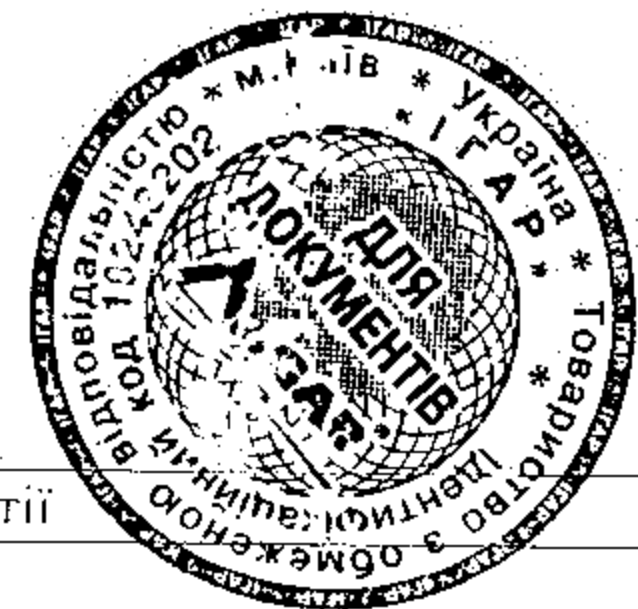
Цим підтверджується, що вказану партію продукції було простерилізовано газом оксиду етилену перед відправкою.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки, катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, які пройшли стерилізаційний процес є стерильними та безпечними для тканин людини.

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Березень 2022

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"  
 Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455  
 Місце виробництва (Виробничі потужності): Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.  
 Zhenlu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China  
 Опис: Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR  
 Партія №: 202201  
 Розмір: 21G, 23G, 25G  
 Кількість: 954000 штук (795 картонних коробів)  
 Дата виробництва: 2022.02  
 Термін придатності: 2027.02



Розмір	Кількість у партії
Розмір 21G	108 000шт
Розмір 23G	780 000шт

Вх. АН №0370  
 13.12.22

Розмір 25G	66 000шт
------------	----------

Стандарт випробувань: GB 18671

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат	
Стерильність	Має бути стерильне, без бактерій	Стерильне	
Пірогенність	Має бути непірогенне	Непірогенне	
Залишкові речовини	Загальна кількість перманганату калію в розчині $[c(KMnO_4) = 0.002 \text{ моль/л}]$ не повинна перевищувати 2.0 мл.	0.22мл	
Іони металів	Колір контрольного розчину не повинен бути глибшим, ніж колір бланк-розчину	Відповідає	
Кислотність титрування	Для випробування необхідний будь-який розчин, який дозволяє індикатору змінити колір не більше, ніж на 1 мл.	0.02мл	
Колір роз'єму голки	Повинна бути відповідність з YY/T 0296	Відповідає	
Забруднення механічними вкрапленнями	Коефіцієнт контамінації має бути не більше, ніж 90	Немає витoku повітря	
Міцність з'єднання	Під дією осової статичної стискувочої сили 20Н у місцях основи та з'єднання трубки протягом 10 секунд пристрій не роз'єднується. Під дією осової статичної стискувочої сили 15Н у місцях з'єднання між трубкою та основою протягом 10 секунд пристрій не роз'єднується.	Відповідає	
Протікання	Під час тестування згідно стандарту витік повітря не повинен виникати.	Відповідає	
	21G	Повинен бути не менше, ніж 21.0 мл/хв.	Відповідає
	23G	Повинен бути не менше, ніж 5.0 мл/хв.	
	25G	Повинен бути не менше, ніж 3.2 мл/хв.	
Довжина голки	Довжина: 17-20.5 мм	Відповідає	
Вістря голки	Має бути гострим, без нерівностей та гачків	Відповідає	
Маслильні матеріали	Під оглядом зовнішня поверхня голки не має містити скупчення маслильних матеріалів.	Відповідає	
Копічне з'єднання чоловічого типу	Має бути у відповідності до стандарту GB/T1962.1 або GB/T1962.2.	Відповідає	
Отвір у голки.	Має бути чистим, зріз вістря голки повинен бути під кутом $\leq 30$	Відповідає	
Трубка катетеру	Має бути прозорою, чистою, м'якою, не повинна скручуватись.	Відповідає	
Захищений ковпачок	Має відповідати вимогам.	Відповідає	

Висновок: Результати перевірки вказані вище, відповідають вимогам стандартів GB18671-2009 та ДСТУ EN ISO 13485 щодо Катетерів для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR.

Декларація №9-09/2016-IGAR від "18" січня 2022 року (редакція 9) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Директор ТОВ «Ігар»



Биков В.Г.





**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
№9-09/2016-IGAR від "5" липня 2021 року  
(редакція 8)

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

**Катетери для ін'єкцій типу метелик 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) Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

Місце виробництва **M & G Products Co., Ltd.**  
(Виробничі потужності) No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 212200 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 14971:2012, 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 10993-4:2015 (EN ISO 10993-4:2009, IDT; ISO 10993-4:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання тестів, взаємодіючих з кров'ю";

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 ISO 10993-11:2015 (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність";

ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні 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 управління, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

Бюлетень адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057

Місцезнаходження: вул. М. БОЙЧУКА, 18-А, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 01103

телефон/факс: (044) 585 34 55 (53 56)

E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua



Бюлетень адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057

Місцезнаходження: вул. М. БОЙЧУКА, 18-А, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 01103

телефон/факс: +380445853455 (53 56)

E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Засоби ветеринарної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 15223-1:2007, IDT)";  
ДСТУ EN 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) "З'єднання конічні з 6 % (Luer) конусом для шприців, голок та іншого медичного устаткування. Частина 1. Загальні вимоги";  
ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) "Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів".

На підставі:

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

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032 B1, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТИВ" (UA.TR.137), дійсний до "15" червня 2026 року.

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

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

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

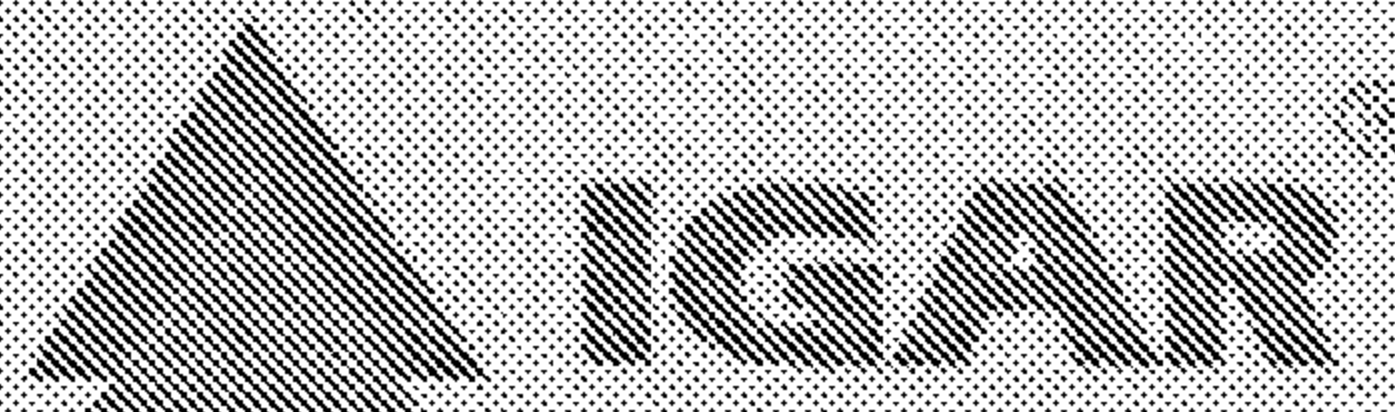
Декларація чинна до: "15" червня 2026 року.

Директор

М.П.

В.Г. Биков





Додаток №1  
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК  
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №9-09/2016-IGAR від "5" липня 2021 року (редакція 8)  
Катетери для ін'єкцій типу метелик 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

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

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 18G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 18G
2.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 19G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 19G
3.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 20G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 20G
4.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 21G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 21G
5.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 22G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 22G
6.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 23G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 23G
7.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 24G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 24G
8.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 25G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 25G
9.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 26G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 26G
10.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 27G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 27G

Директор

М.П. ІГАР

В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1

Офісний адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. Київ, УКРАЇНА, 03057  
Місцезнаходження: вул. М. БОЙЧУКА, 18-А, м. Київ, УКРАЇНА, 01103  
телефон/факс: (044) 585-34-55 (33,56)  
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua



Офісний адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. Київ, УКРАЇНА, 03057  
Місцезнаходження: вул. М. БОЙЧУКА, 18-А, м. Київ, УКРАЇНА, 01103  
телефон/факс: (044) 585-34-55 (33,56)  
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua



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

№ 002022

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

№ UA 101 MD 3.0499-21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.  
 Термін дії до 04.07.2026 р.

**Продукція**  
*Production*

Медицинські виробни торгової марки IGAR:  
 Термометри медичні (максимальні скляні, електронні, електронні з дисплеєм керуванням функціями, інфрачервоні акульні, інфрачервоні безконтактні), амбушори артеріального тиску (цифрові автоматичні, механічні), рушійні механізми оглядової стерильної лінзи, інтравенні, ретроактивні медичні прилади, латексні рукавички та неперфуровані стерильні NITRILE BUTADIENE, латексні бактеріцидні, хірургічні пов'язки, стрічки для медичних країв рані стерильні, спарификатор складовий стерильний, катетери (вогни стерильні, катетери для медичних країв рані стерильні, катетери внутрішньовенні стерильні, заглушки стерильні, трилінійні стерильні, краєво медичної катетеризації стерильні), шпатель нестерильний одноразового використання, стерильний, пристрій для збирання кровозамінника та інфузійного розчину ІВ, стерильний, пристрій для переливання крові, кровозамінника та інфузійного розчину ІВ, стерильний, для дозованої хірургічної стерильності, хірургічної складової одноразового використання, стерильний, 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, 01101, Україна, код ЄДРПОУ 10243202

**Місце виробництва**  
*Place of production*

Наведено в Додатку до сертифікату відповідності

**Сертифікат наданий**  
*Certificate is issued by*

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

**На підставі**  
*On the grounds of*

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

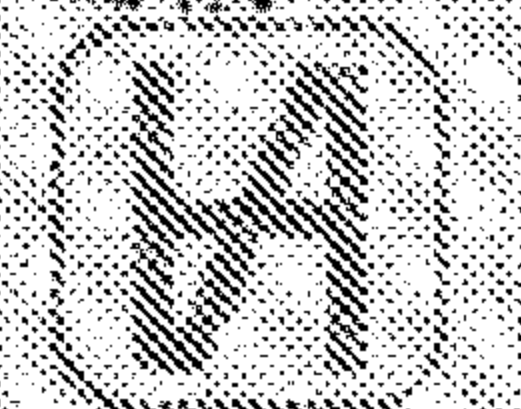
Нагляд за складеною системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Р. Козубович



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

Орган з оцінки відповідності Д/О «ПОЛІТЕХМЕД» знаходиться за адресою: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, 01101, Україна, код ЄДРПОУ 10243202, телефон: +380 44 522 11 11, факс: +380 44 522 11 12.  
 Регістраційний номер U.A.TR. 101  
 Адреса: вул. Миколаївська, 10, м. Київ, 01010, Україна, код ЄДРПОУ 101774  
 Мова сертифікату відповідності: українська мова. Сертифікат діє за умови виконання умов.



№ 10174



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



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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Архив 1.15

**Місце виробництва:**

**Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.**

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

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

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

**Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.**

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

**Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.**

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

**Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd.**

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

**Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.**

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

**Huainan Tianda Medical Instruments Co., Ltd.**

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

**Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.**

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

**Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.**

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

**Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.**

Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China

**Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.**

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

**Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.**

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





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



№ сертифікату патенту/марки № UA 101/MD 3.04/09.21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2028 р.

Аркуш 2 з 5

**Назва продукції**

**Клас 1 стерильний**

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

**Клас 1 з функцією вимірювання**

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

**Клас 11а**

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







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



до сертифікату відповідності № UA 101 MD 30499-21 00

Дата реєстрації: 05.07.2021 р.

Термін дії: 04.07.2026 р.

Аркуш 2 з 2

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





Орган і виконавчий орган Державного українського агентства - ПОЛІТЕХМЕД

ГООВ «ДІЮ» «ПОЛІТЕХМЕД»

U.A.T.R. 101

**ПОЛІТЕХМЕД**

по реєстрації візнаки торги № UA 101 MED 3 0499-21 00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2028 р.

Ар.с/м 4/5

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

**Клас II6**

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

**Клас III**

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





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

# ЗАДАТОК

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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

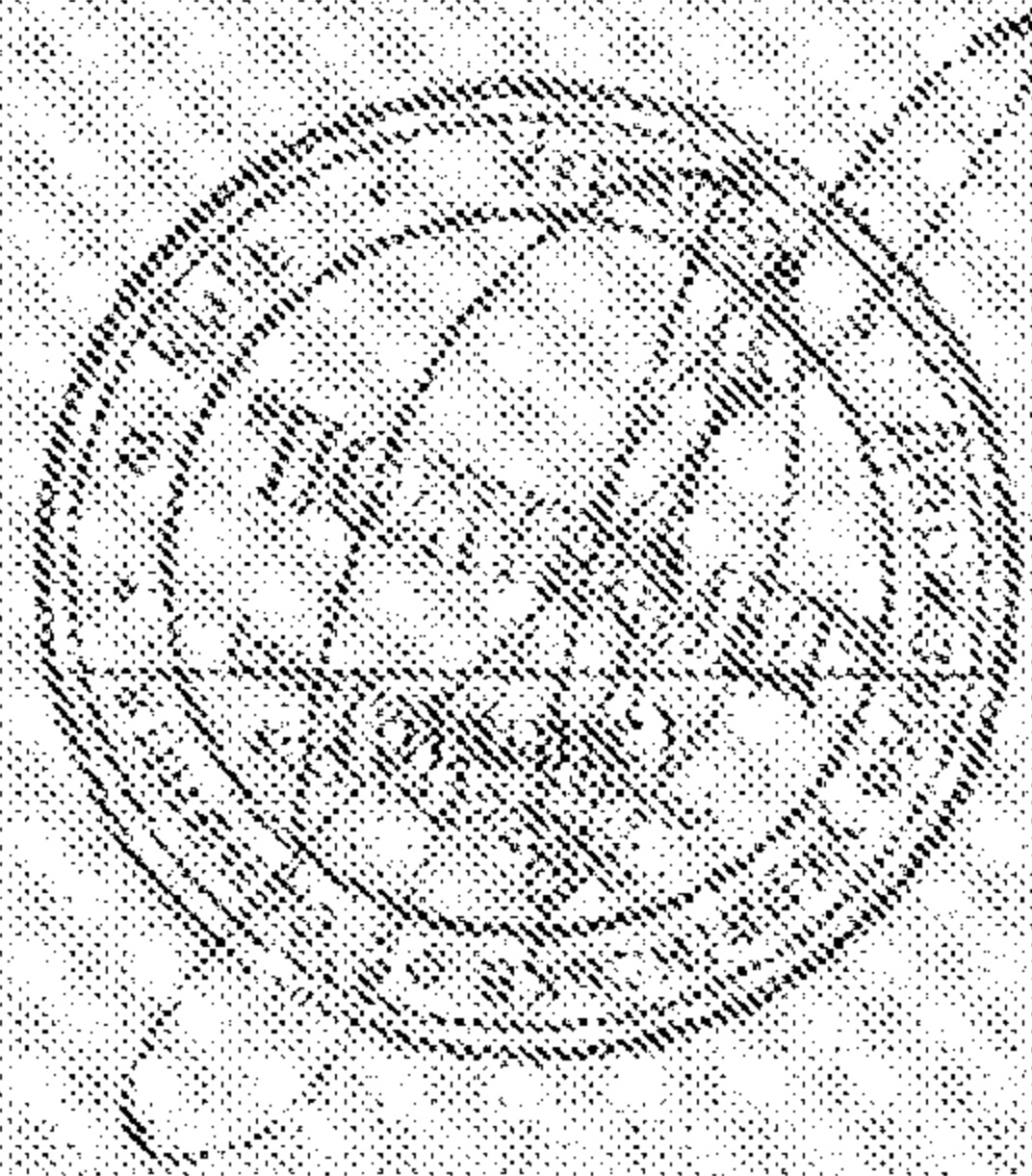
Термін дії до 04.07.2026 р.

Архів 5.15

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

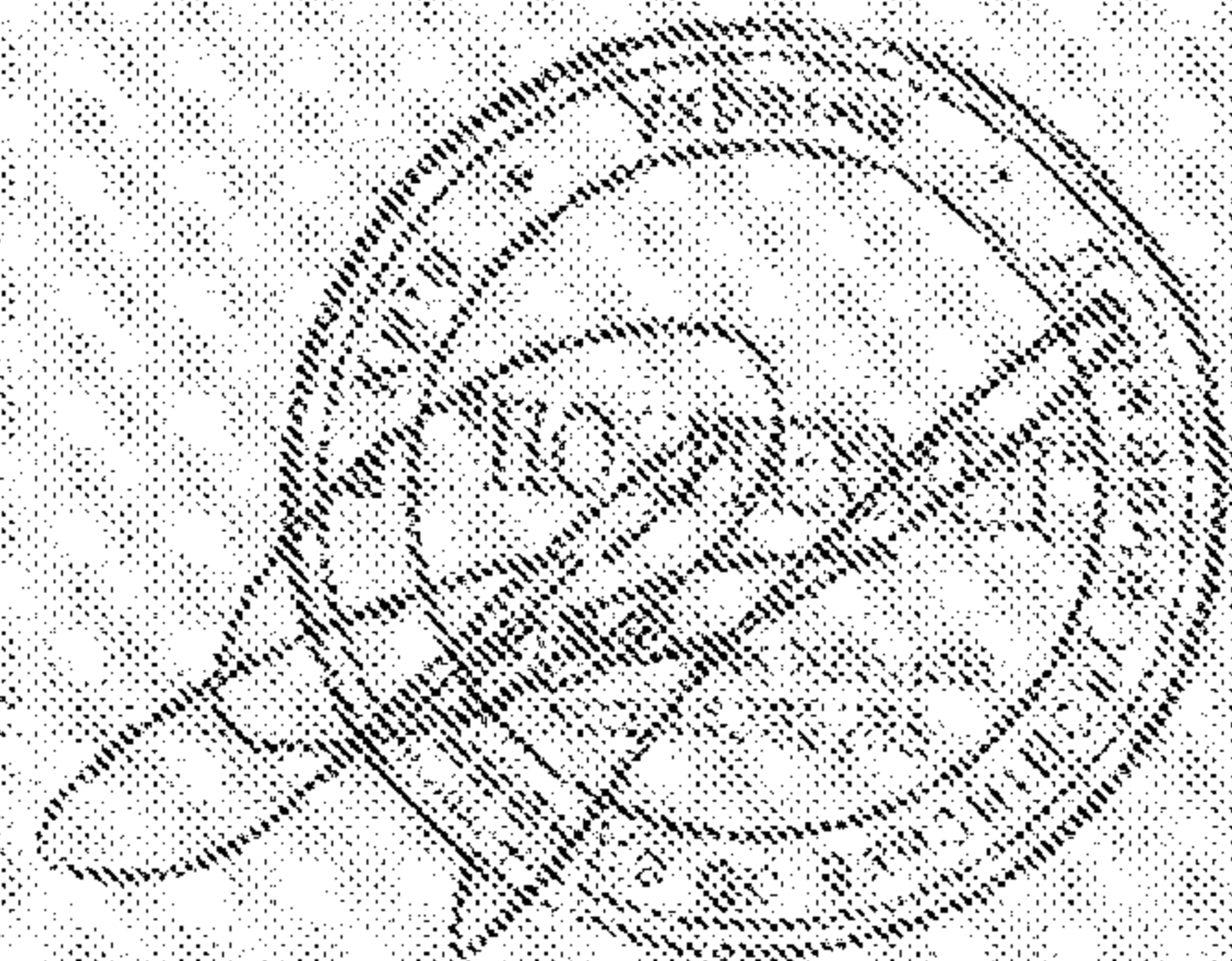
Генеральний директор  
ДНО «ПОЛІТЕХМЕД»  
Берішник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Карпенко







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

№ 002022

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

№ UA 101 MD 3.0499-21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.  
 Термін дії до 04.07.2026 р.

**Продукція**  
*Production*

Медицинські виробни торгової марки IGAR:  
 Термометри медичні (максимальні скляні, електронні, електронні з дисплеєм керуванням функціями, інфрачервоні акульні, інфрачервоні безконтактні), амбушори артеріального тиску (цифрові автоматичні, механічні, ручні) з медичної оглядової стерильної ланцюгової, інтравенної, ретроградної медичної апаратури, ланцюгової апаратури та неапаратурної стерильної RIVFACI OYUN, апаратури бактеріологічної, хірургічної пов'язки, стрічки для медичних країв рані стерильної, спарифікатор складовий стерильний, катетери (шланги) стерильні, катетери для медичних країв рані стерильні, катетери внутрішньовенні стерильні, заглушки стерильні, проксимальні стерильні країв медичної апаратури стерильної, шпатель нестерильний одноразового використання, стерильний, пристрій для збирання кровозаміщення та інфузійного розчину ІВ, стерильний, пристрій для переливання крові, кровозаміщення та інфузійного розчину ІВ, стерильний, для дозованої інфузії стерильної, хірургічної складової одноразового використання, стерильний, 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, 01101, Україна, код ЄДРПОУ 10243202

**Місце виробництва**  
*Place of production*

Наведено в Додатку до сертифікату відповідності

**Сертифікат наданий**  
*Certificate is issued by*

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

**На підставі**  
*On the grounds of*

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

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

Р. Козубович



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

Орган з оцінки відповідності ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД» знаходиться за адресою: м. Київ, вул. Михайла Бойчука, 18-А, код ЄДРПОУ 10243202, телефон: +380 44 490 10 10, факс: +380 44 490 10 11.  
 Регістраційний номер U.A.TR. 101  
 Адреса: вул. Миколаївська, 10, м. Київ, Україна, № 10174  
 Мова сертифікату відповідності: українська мова. Сертифікат згідно з вимогами Додатку № 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753.



№ 10174



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



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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Арешт 1/5

**Місце виробництва:**

**Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.**

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

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

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

**Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.**

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

**Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.**

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

**Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd.**

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

**Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.**

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

**Huainan Tianda Medical Instruments Co., Ltd.**

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

**Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.**

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

**Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.**

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

**Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.**

Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China

**Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.**

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

**Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.**

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





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



№ сертифікату патенту № UA 101.110.3.0409.21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2028 р.

Аркуш 2 з 5

**Назва продукції**

**Клас 1 стерильний**

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

**Клас 1 з функцією вимірювання**

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

**Клас 11а**

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





Управління державної реєстрації України з питань охорони прав інтелектуальної власності (ОУРДР) (IGAR MEDICAL)  
 UA.1R.101



до сертифікату на право власності № UA.101/MD.3.0499-21/00

Дата реєстрації: 05.07.2021 р.

Термін дії: 04.07.2026 р.

Аркуш 2 з 2

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







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

ГООВ «ІНО» «ПОЛІТЕКМЕД»

U.A.T.R. 101



по реєстрації вимоги доети № U.A. 101 MED 3 0499-21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2028 р.

Ар.с/м 4/5

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

**Клас II6**

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

**Клас III**

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





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

# ЗАДАТОК

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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

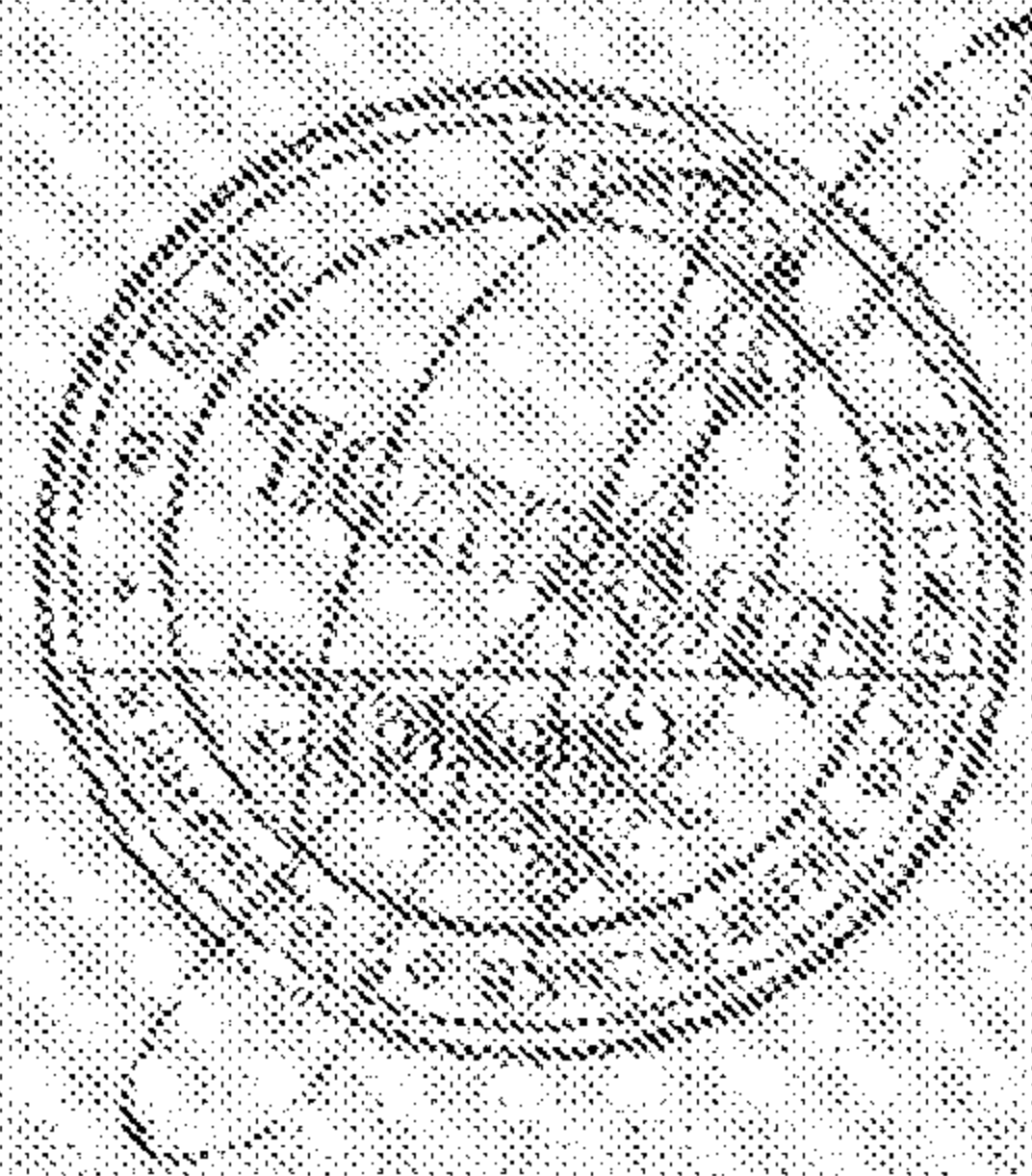
Термін дії до 04.07.2026 р.

Архів 5.15

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

Генеральний директор  
ДНО «ПОЛІТЕХМЕД»  
Берислав Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Карпенко



