



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**  
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 09.04 2020 р.

№ 12.2-18-3/ 764

Об'єкт експертизи: «Каріпайн» сухий бальзам для тіла, «Каріпайн Плюс» сухий бальзам для тіла, «Каріпайн Ультра» гель, «Каріпайн» крем

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКШП, УКТЗЕД, артикул: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. Косметичні засоби по догляду за шкірою. Реалізація через оптову та роздрібну торговельні мережі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: ТОВ НПК «АС-КОМ», Росія, 117545, м. Москва, вул. Дорожня буд.8 корп.1 на замовлення ТОВ «НПК КАРИПАЙН», 142155, Московська обл., м. Подільськ, проїзд Металургів, буд.8, прим. 6. Адреса виробництва: 142155, Московська обл., м. Подільськ, проїзд Металургів, буд. 8

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «МЕДВЕЙВ», Україна, 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, 6.14, кв.73, код за ЄДРПОУ: 39652078

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракти на постачання

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:**

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см<sup>3</sup> – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см<sup>3</sup>); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см<sup>3</sup> – не більше 100. Об'єкт

експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/ застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:** Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи «Каріпаін» сухий бальзам для тіла, «Каріпаін Плюс» сухий бальзам для тіла, «Каріпаін Ультра» гель, «Каріпаін» крем відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

---

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

---

Висновок дійсний: 5 років

---

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

---

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

---

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

---

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

---

Комісія з державної  
санітарно-епідеміологічної  
експертизи  
Державної установи «Інститут  
медицини праці імені Ю.І. Кундієва  
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75,  
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,  
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;  
секретар експертної комісії  
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net  
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 3952 від 31 березня 2020 р.

---

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,  
Державної Установи  
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва  
Національної академії медичних наук України"

М.П.



Захаренко М.І.

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

Вересень 2020

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.

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

Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки ІГАР**

Партія №: 202004

Розмір умовний	0	1	2
Розмір метричний	4 ✓	5	6

Кількість: 19 200 штук (16 картонних коробів)

Цим підтверджується, що вказаний вище товар було перевірено перед відправкою.

Ми підтверджуємо, що після нашої перевірки, шляхом випадкового відбору, ця партія товару відповідає вимогам стандартів ISO9001:2008/GB/T 19001-2008 та ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:20016 та є відповідно кваліфікованою.

## СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Вересень 2020

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.

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

Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки ІГАР**

Партія № : 202004

Розмір умовний	0	1	2
Розмір метричний	4 ✓	5	6



Кількість: 19 200 штук (16 картонних коробів)

Цим підтверджується, що вказаний вище товар було простерилізовано CO<sup>60</sup> – гамма випромінюванням перед відправкою.

Кетгут звичайний, який пройшов процес стерилізації, є стерильним та безпечним для тканин людини.

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Вересень 2020

Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки ІГАР**

Партія № : 202004

Виготовлено: 2020.09

Кількість в партії: 19 200 штук

Термін придатності: 2025.09

*Handwritten signature and date: 17.09.2020*



Об'єкт перевірки	Специфікація		Результати перевірки
Діаметр	4 (USP 0)	0.40-0.499 мм	0.478-0.490 мм
	5 (USP 1)	0.50-0.599 мм	0.579-0.590 мм
	6 (USP 2)	0.60-0.699 мм	0.650-0.660 мм
Довжина	Довжина кетгуту не менша ніж 95.0% від довжини, що вказана на упаковці		150 см
Міцність на розрив	4 (USP 0)	≥27.2 Н	29.10 Н
	5 (USP 1)	≥37.3 Н	42.60 Н
	6 (USP 2)	≥ 44.2 Н	48.30 Н
Зовнішній вигляд	Поверхня шовного матеріалу має бути гладенькою, чистою та однорідною. Плетена нитка має бути вкрита оболонкою.		відповідає
Стерильність	Кетгут має бути стерильним		відповідає
Упаковка	Кетгут має бути упакований в потрійний пакет. Перший, внутрішній пакет - мультифункціональний полімерний з розчином ізопропилового спирту. Другий, фольгований пакет - з маркуванням, третій пакет - з діалізної папири та плівки. Усі три пакети повинні бути герметично запаковані та неушкоджені. Зовнішнє упакування має бути чистим. Написи мають бути чіткими з штриховим кодуванням.		відповідає

Висновок: вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо кетгуту звичайного. Система управління якістю Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd. для виробництва кетгуту звичайного відповідає вимогам стандартів ISO 9001:2008/GB/T 19001-2008 та ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

Декларація № 10-09/2016-IGAR від 6 серпня 2020 року (редакція 7) 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.



ООО Научно-производственная Компания «АС-КОМ»  
 ОГРН 1037739543050

18 сентября 2020 г.

Паспорт качества изготовителя № 104

Сухой бальзам «Карипаин плюс» для тела

Заказчик: ООО «НПК Карипаин» 142155, Московская область, г. Подольск, проезд Metallургов (микрорайон Львовский), д. 8, здание конструкторского бюро, помещение 6, этаж 3  
 Изготовитель: ООО НПК «АС-КОМ», Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 8, корп. 1  
 Адрес производства: 142155, Московская область, г. Подольск, мкр. Львовский, пр-д Metallургов, д. 8.

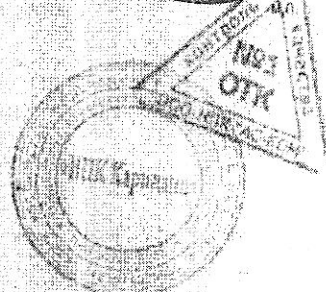
Наименование показателя	Характеристика и норма по НД	Результаты испытаний
Внешний вид	Однородная глянцевая масса или однородный лиофилизат без посторонних примесей	Однородный лиофилизат без посторонних примесей
Цвет	От белого до бежевого	Молочный
Запах	Свойственный запаху данной продукции	Свойственный запаху данной продукции
Водородный показатель, pH	3,0-9,0	6,69
Содержание свинца, мг/г, не более	5,0	Менее 1
Содержание ртути, мг/г, не более	1,0	Менее 0,05
Содержание мышьяка мг/г, не более	5,0	Менее 0,5
Общее количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов, КОЕ (колониальнообразующих единиц) в 1 г (мл), не более	1,0x10 <sup>7</sup>	Менее 1,0x10 <sup>7</sup>
Патогенные микроорганизмы, в 0,1 г: Escherichia coli Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Candida albicans	Не допускается Не допускается Не допускается Не допускается	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено

Соответствует требованиям ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции»

Дата изготовления: 092020  
 Партия: 09202004  
 Годен до: 092022

Инженер ОТК

*Handwritten signature*



*Handwritten note:* Пр. ак. № 1385 б/л 28.01.2021

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

грудень 2020

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.

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

Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки ІГАР**

Партія №: 202004

Розмір умовний	4/0	3/0	0	1	2	3 ✓
Розмір метричний	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0

Кількість: 109 200 штук (91 картонний короб)

Цим підтверджується, що вказаний вище товар було перевірено перед відправкою.

Ми підтверджуємо, що після нашої перевірки, шляхом випадкового відбору, ця партія товару відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

## СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

грудень 2020

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.

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

Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки ІГАР**

Партія № : 202004

Розмір умовний	4/0	3/0	0	1	2	3
Розмір метричний	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0

Кількість: 109 200 штук (91 картонний короб)

Цим підтверджується, що вказаний вище товар було простерилізовано  $CO^{60}$  – гамма випромінюванням перед відправкою.

Кетгут звичайний, який пройшов процес стерилізації, є стерильним та безпечним для тканин людини.



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

грудень 2020

Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки ІГАР**

Партія № : 202004

Виготовлено: 2020.09

Кількість в партії: 109 200 штук

Термін придатності: 2025.09

*Mr. Liu N 1424 by 01.07.2021*

Об'єкт перевірки	Специфікація		Результати перевірки
Діаметр	2 (USP 4/0)	0.20-0.249 мм	0.245-0.249 мм
	3 (USP 3/0)	0.30-0.349 мм	0.338-0.340 мм
	4 (USP 0)	0.40-0.499 мм	0.478-0.490 мм
	5 (USP 1)	0.50-0.599 мм	0.579-0.590 мм
	6 (USP 2)	0.60-0.699 мм	0.650-0.660 мм
	7 (USP 3)	0.70-0.799 мм	0.745-0.770 мм
	Довжина	Довжина кетгуту не менша ніж 95.0% від довжини, що вказана на упаковці	
Міцність на розрив	2 (USP 4/0)	≥7.55 Н	8.50 Н
	3 (USP 3/0)	≥12.2 Н	13.70 Н
	4 (USP 0)	≥27.2 Н	29.50 Н
	5 (USP 1)	≥37.3 Н	42.90 Н
	6 (USP 2)	≥ 44.2 Н	48.20 Н
	7 (USP 3)	≥ 57.8 Н	57.30 Н
	Зовнішній вигляд	Поверхня шовного матеріалу має бути гладенькою, чистою та однорідною. Плетена нитка має бути вкрита оболонкою.	
Стерильність	Кетгут має бути стерильним		відповідає
Упаковка	Кетгут має бути упакований в потрійний пакет. Перший, внутрішній пакет - мультифункціональний полімерний з розчином ізопропилового спирту. Другий, фольгований пакет - з маркуванням, третій пакет - з діалізної папи та плівки. Усі три пакети повинні бути герметично запаковані та неушкоджені. Зовнішнє упакування має бути чистим. Написи мають бути чіткими з штриховим кодуванням.		відповідає

Висновок: вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо кетгуту звичайного. Система управління якістю Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd. для виробництва кетгуту звичайного відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

Декларація № 10-09/2016-IGAR від 6 серпня 2020 року (редакція 7) 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.





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



Заступник головного державного  
санітарного лікаря України

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 24.10. 2014р.

№ 05.03.02-04/ 65217

«Каріпаін» сухий бальзам для тіла, «Каріпаін Плюс» сухий бальзам для тіла, «Каріпаін Ультра» гель,  
«Каріпаін» крем

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 3304

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Косметичні засоби для догляду за шкірою. Реалізація через оптову та роздрібну торговельні мережі,  
аптечну мережу, спеціалізовані відділи магазинів

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ООО НПК «АС-КОМ», Росія, 117133, м. Москва, вул. Академіка розробника Варгн, буд. 28 - 417  
спеціально для ООО «ПромАктив», 117587, м. Москва, Варшавське шосе, буд. 125, стр. 1, кімн. 611.  
Адреса виробництва: ООО НПК «АС-КОМ», 142155, Московська обл., Подільський р-н, с. Львівський,  
пр. Металургів, буд.8

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

СП ТОВ "ХМЕСІЛ лтд", Україна, м. Київ, вул. Івана Франка 25/40, тел. 423-53-40 www.hmesil.kiev.ua,  
код ЄДРПОУ: 14369217

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

контракт №01/2013 від 01.11.2012

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

З наданих матеріалів та вибіркового токсикологічного дослідження наданого зразка об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає токсиколого-гігієнічним показникам та нормам безпеки продукції парфумерно-косметичної продукції згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, хронічної токсичності при введенні у шлунок, подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії, за суб'єктивним та об'єктивними показниками – не більше 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – не більше 1 балу; за мікробіологічними показниками: МАФАМ, КУО в 1 см<sup>3</sup> не більше 1000; бактерії сем. Enterobacteriaceae в 1 г - відсутні; Staphylococcus Aureus в 1 г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО в 1 г не більше 100. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС - березень 1989, Додаток II).

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань або підвищеною чутливістю до хімічних речовин не використовувати засіб без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника.



У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи «Каріпаін» сухий бальзам для тіла, «Каріпаін Плюс» сухий бальзам для тіла, «Каріпаін Ультра» гель, «Каріпаін» крем, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

**Термін придатності: гарантується виробником**

Маркування обов'язкове; використання згідно з інструкцією виробника

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

**Висновок дійсний до: 23.10.2019 р.**

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

**Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірковий**

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці  
НАМН України"

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:

yik@nanu.kiev.ua;

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,

e-mail: test-lab@ukr.net

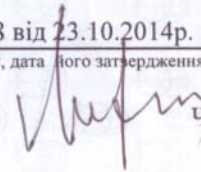
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 11678 від 23.10.2014р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

  
Чернюк В.І.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**№10-09/2016-IGAR від "27" вересня 2016 року**

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

**Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Клас безпеки: III

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

Місце виробництва **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**  
(Виробничі потужності) № 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huai'an, 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 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 11135-1:2015 (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

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

ДСТУ 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 4659-1:2006 "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 14155-1:2003, MOD)";

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

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

ДСТУ EN ISO 22442-1:2015 (EN ISO 22442-1:2007, IDT; ISO 22442-1:2007, IDT) "Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 1. Управління ризиками";

ДСТУ EN ISO 22442-2:2015 (EN ISO 22442-2:2007, IDT; ISO 22442-2:2007, IDT) "Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 2. Контроль отримання, збирання і обігу";



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 ISO 14644-1:2009 "Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)";

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

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.TR.067.2.49-16, виданий органом сертифікації Державним підприємством "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна, дійсний до "06" липня 2021 року.

Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 13485:2005 №UA.1.15-14, виданий органом сертифікації Державним підприємством "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна, дійсний до "23" липня 2017 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: "27" вересня 2021 року.

Директор



*[Handwritten signature]*

В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №10-09/2016-IGAR від "27" вересня 2016 року

Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"

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

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

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 7/0 (Metric size 0.7)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 7/0 (Метричний розмір 0.7)
2.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6/0 (Metric size 1.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 6/0 (Метричний розмір 1.0)
3.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5/0 (Metric size 1.5)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 5/0 (Метричний розмір 1.5)
4.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4/0 (Metric size 2.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 4/0 (Метричний розмір 2.0)
5.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3/0 (Metric size 3.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 3/0 (Метричний розмір 3.0)
6.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2/0 (Metric size 3.5)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 2/0 (Метричний розмір 3.5)
7.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 0 (Metric size 4.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 0 (Метричний розмір 4.0)
8.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 1 (Metric size 5.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 1 (Метричний розмір 5.0)
9.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2 (Metric size 6.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 2 (Метричний розмір 6.0)
10.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3 (Metric size 7.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 3 (Метричний розмір 7.0)
11.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4 (Metric size 8.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 4 (Метричний розмір 8.0)
12.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5 (Metric size 9.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 5 (Метричний розмір 9.0)
13.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6 (Metric size 10.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 6 (Метричний розмір 10.0)



Директор

М.П.

*В.Г. Бикое*  
В.Г. Бикое

Сторінка 1 з 1



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**№10-09/2016-IGAR від "27" вересня 2016 року**

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

**Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Клас безпеки: III

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

Місце виробництва **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**  
(Виробничі потужності) № 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaiian, 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 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 11135-1:2015 (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

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

ДСТУ 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 4659-1:2006 "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 14155-1:2003, MOD)";

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

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

ДСТУ EN ISO 22442-1:2015 (EN ISO 22442-1:2007, IDT; ISO 22442-1:2007, IDT) "Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 1. Управління ризиками";

ДСТУ EN ISO 22442-2:2015 (EN ISO 22442-2:2007, IDT; ISO 22442-2:2007, IDT) "Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 2. Контроль отримання, збирання і обігу";



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 ISO 14644-1:2009 "Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)";

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

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.TR.067.2.49-16, виданий органом сертифікації Державним підприємством "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна, дійсний до "06" липня 2021 року.

Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 13485:2005 №UA.1.15-14, виданий органом сертифікації Державним підприємством "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна, дійсний до "23" липня 2017 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: "27" вересня 2021 року.



В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №10-09/2016-IGAR від "27" вересня 2016 року

Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

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

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 7/0 (Metric size 0.7)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 7/0 (Метричний розмір 0.7)
2.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6/0 (Metric size 1.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 6/0 (Метричний розмір 1.0)
3.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5/0 (Metric size 1.5)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 5/0 (Метричний розмір 1.5)
4.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4/0 (Metric size 2.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 4/0 (Метричний розмір 2.0)
5.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3/0 (Metric size 3.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 3/0 (Метричний розмір 3.0)
6.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2/0 (Metric size 3.5)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 2/0 (Метричний розмір 3.5)
7.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 0 (Metric size 4.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 0 (Метричний розмір 4.0)
8.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 1 (Metric size 5.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 1 (Метричний розмір 5.0)
9.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2 (Metric size 6.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 2 (Метричний розмір 6.0)
10.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3 (Metric size 7.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 3 (Метричний розмір 7.0)
11.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4 (Metric size 8.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 4 (Метричний розмір 8.0)
12.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5 (Metric size 9.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 5 (Метричний розмір 9.0)
13.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6 (Metric size 10.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 6 (Метричний розмір 10.0)



Директор

М.П.

*В.Г. Биков*  
В.Г. Биков

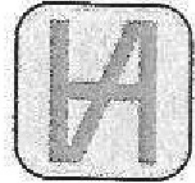
Сторінка 1 з 1



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



# Сертифікат Відповідності



10188  
ISO/IEC 17065

Зареєстровано в реєстрі  
органу з оцінки відповідності

№ UA.TR.067.2.49-16

Строк дії

з 07 липня 2016 року до 06 липня 2021 року

Продукція

Хірургічний шовний матеріал торгової марки IGAR;  
Хірургічний скальпель торгової марки IGAR  
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, 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).

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»  
вул. Кіквідзе, 18-А, м.Київ, 01103  
+380445853455

Місце виробництва

Huayin Medical Instruments Co., Ltd.  
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China  
Phone +0517 83806499, Fax: +0517 83806511  
Email: Hy-medical@hy-medical.com

Додаткова інформація:

Сертифікат видано  
органом з оцінки  
відповідності

Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації»  
МОЗ України; провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна.  
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від  
20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067.

На підставі

рішення № 49ОВ/79СУЯ

Директор



А. Круть

Сертифікат дійсний за умови проведення щорічного наглядового аудиту  
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності,  
що розміщена на [www.dmes.com.ua](http://www.dmes.com.ua) або за телефоном: +38(044) 296-10-11

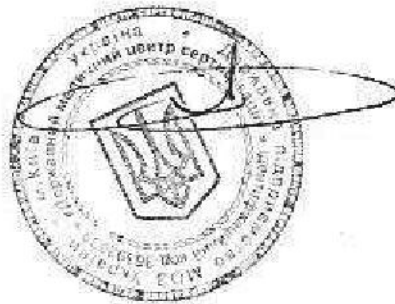


**Перелік медичних виробів**

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас медичного виробу
1.	2.	3.
1.	Кетгут звичайний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	III
2.	Кетгут хромований стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	III
3.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGA)	III
4.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGAR)	III
5.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLA)	III
6.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLAR)	III
7.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PDS)	III
8.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGCL)	III
9.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (MO)	III
10.	Шовк натуральний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	II b

11.	Нейлон синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	II б
12.	Поліпропілен синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	II б
13.	Поліестер синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	II б
14.	Сталевий дріт синтетичний шовний матеріал, що не розсмоктується, торгової марки IGAR з голкою або без голки	II б
15.	Лезо до скальпеля хірургічне стерильне торгової марки IGAR	II а
16.	Хірургічний скальпель стерильний одноразового використання торгової марки IGAR	II а

Директор



А. Круть

Додаток дійсний при наявності Сертифіката відповідності № UA.TR.067.2.49-16  
з терміном дії від 07.07.2016 року до 06.07.2021 року



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№10-09/2016-IGAR від "27" вересня 2016 року

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

**Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Клас безпеки: III

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

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

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

*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 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 11135-1:2015 (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

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

ДСТУ 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 4659-1:2006 "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 14135-1:2003, MOD)";

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

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

ДСТУ EN ISO 22442-1:2015 (EN ISO 22442-1:2007, IDT; ISO 22442-1:2007, IDT) "Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 1. Управління ризиками";

ДСТУ EN ISO 22442-2:2015 (EN ISO 22442-2:2007, IDT; ISO 22442-2:2007, IDT) "Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 2. Контроль отримання,



Фактично місце виробу: вул. Кіквідзе, 18-А, м. Київ, Україна, 01103  
Місцезнаходження офісу: вул. Кіквідзе, 18-А, м. Київ, Україна, 01103  
тел./факс: (044) 585-34-55 (53,56)  
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

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

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 ISO 14644-1:2009 "Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)";  
ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник".

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.TR.067.2.49-16, виданий органом сертифікації Державним підприємством "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна, дійсний до "06" липня 2021 року.

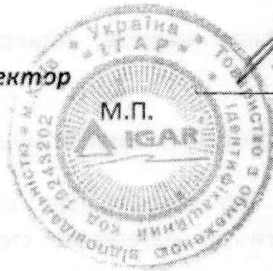
Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 13485:2005 №UA.1.15-14, виданий органом сертифікації Державним підприємством "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна, дійсний до "23" липня 2017 року.

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: "27" вересня 2021 року.

Директор



*[Handwritten signature]*  
В.Г. Биков



ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №10-09/2016-IGAR від "27" вересня 2016 року

Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

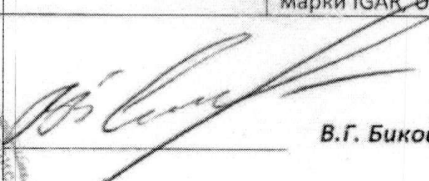
місцезнаходження: вул. Кіквідзе, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,  
телефон/факс: +380445853455

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

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 7/0 (Metric size 0.7)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 7/0 (Метричний розмір 0.7)
2.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6/0 (Metric size 1.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 6/0 (Метричний розмір 1.0)
3.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5/0 (Metric size 1.5)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 5/0 (Метричний розмір 1.5)
4.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4/0 (Metric size 2.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 4/0 (Метричний розмір 2.0)
5.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3/0 (Metric size 3.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 3/0 (Метричний розмір 3.0)
6.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2/0 (Metric size 3.5)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 2/0 (Метричний розмір 3.5)
7.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 0 (Metric size 4.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 0 (Метричний розмір 4.0)
8.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 1 (Metric size 5.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 1 (Метричний розмір 5.0)
9.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2 (Metric size 6.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 2 (Метричний розмір 6.0)
10.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3 (Metric size 7.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 3 (Метричний розмір 7.0)
11.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4 (Metric size 8.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 4 (Метричний розмір 8.0)
12.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5 (Metric size 9.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 5 (Метричний розмір 9.0)
13.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6 (Metric size 10.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 6 (Метричний розмір 10.0)

Директор

М.П.

  
В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1





ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



# Сертифікат відповідності



10188  
ISO/IEC 17065

Зареєстровано в реєстрі  
органу з оцінки відповідності

№ UA.TR.067.2.49-16

Строк дії

з 07 липня 2016 року до 06 липня 2021 року

Продукція	Хірургічний шовний матеріал торгової марки IGAR; Хірургічний скальпель торгової марки IGAR Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, 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).
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР» вул. Кіквідзе, 18-А, м.Київ, 01103 +380445853455
Місце виробництва	Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd. № 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China Phone +0517 83806499, Fax: +0517 83806511 Email: Hy-medical@hy-medical.com

#### Додаткова інформація:

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна.  
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067.

На підставі рішення № 490В/79СУЯ

Директор



А. Круть

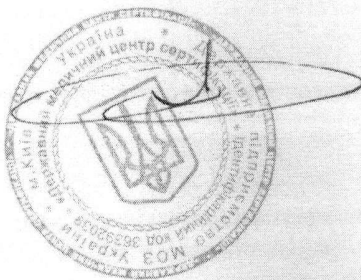
Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, що розмішена на [www.dmc.com.ua](http://www.dmc.com.ua) або за телефоном: +38(044) 296-10-11

**Перелік медичних виробів**

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас медичного виробу
1.	2.	3.
1.	Кетгут звичайний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	III
2.	Кетгут хромований стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	III
3.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGA)	III
4.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGAR)	III
5.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLA)	III
6.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLAR)	III
7.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PDS)	III
8.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGCL)	III
9.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (MO)	III
10.	Шовк натуральний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	II b

11.	Нейлон синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	II b
12.	Поліпропілен синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	II b
13.	Поліестер синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	II b
14.	Сталевий дріт синтетичний шовний матеріал, що не розсмоктується, торгової марки IGAR з голкою або без голки	II b
15.	Лезо до скальпеля хірургічне стерильне торгової марки IGAR	II a
16.	Хірургічний скальпель стерильний одноразового використання торгової марки IGAR	II a

Директор



А. Круть

Додаток дійсний при наявності Сертифіката відповідності № UA.TR.067.2.49-16  
з терміном дії від 07.07.2016 року до 06.07.2021 року





## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№10-09/2016-IGAR від "27" вересня 2016 року

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

**Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Клас безпеки: III

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

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

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

*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 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 11135-1:2015 (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

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

ДСТУ 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 4659-1:2006 "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 14135-1:2003, MOD)";

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

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

ДСТУ EN ISO 22442-1:2015 (EN ISO 22442-1:2007, IDT; ISO 22442-1:2007, IDT) "Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 1. Управління ризиками";

ДСТУ EN ISO 22442-2:2015 (EN ISO 22442-2:2007, IDT; ISO 22442-2:2007, IDT) "Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 2. Контроль отримання,



Фактично місце об'єкта: вул. Кіквідзе, 18-А, м. Київ, Україна, 01103  
Місцезнаходження: вул. Кіквідзе, 18-А, м. Київ, Україна, 01103  
тел./факс: (044) 585-34-55 (53,56)  
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

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

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 ISO 14644-1:2009 "Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)";  
ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник".

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.TR.067.2.49-16, виданий органом сертифікації Державним підприємством "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна, дійсний до "06" липня 2021 року.

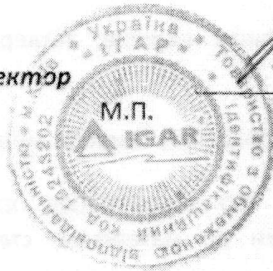
Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 13485:2005 №UA.1.15-14, виданий органом сертифікації Державним підприємством "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна, дійсний до "23" липня 2017 року.

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: "27" вересня 2021 року.

Директор



В.Г. Биков

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

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

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №10-09/2016-IGAR від "27" вересня 2016 року

Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

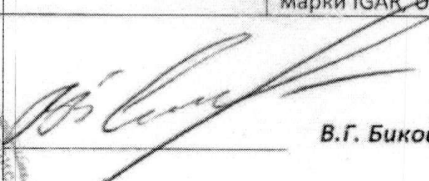
місцезнаходження: вул. Кіквідзе, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,  
телефон/факс: +380445853455

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

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 7/0 (Metric size 0.7)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 7/0 (Метричний розмір 0.7)
2.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6/0 (Metric size 1.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 6/0 (Метричний розмір 1.0)
3.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5/0 (Metric size 1.5)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 5/0 (Метричний розмір 1.5)
4.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4/0 (Metric size 2.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 4/0 (Метричний розмір 2.0)
5.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3/0 (Metric size 3.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 3/0 (Метричний розмір 3.0)
6.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2/0 (Metric size 3.5)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 2/0 (Метричний розмір 3.5)
7.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 0 (Metric size 4.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 0 (Метричний розмір 4.0)
8.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 1 (Metric size 5.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 1 (Метричний розмір 5.0)
9.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2 (Metric size 6.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 2 (Метричний розмір 6.0)
10.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3 (Metric size 7.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 3 (Метричний розмір 7.0)
11.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4 (Metric size 8.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 4 (Метричний розмір 8.0)
12.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5 (Metric size 9.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 5 (Метричний розмір 9.0)
13.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6 (Metric size 10.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 6 (Метричний розмір 10.0)

Директор

М.П.

  
В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1



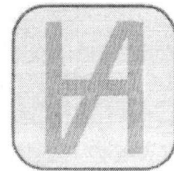




ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



# Сертифікат відповідності



10188  
ISO/IEC 17065

Зареєстровано в реєстрі  
органу з оцінки відповідності

№ UA.TR.067.2.49-16

Строк дії

з 07 липня 2016 року до 06 липня 2021 року

Продукція	Хірургічний шовний матеріал торгової марки IGAR; Хірургічний скальпель торгової марки IGAR Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, 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).
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР» вул. Кіквідзе, 18-А, м.Київ, 01103 +380445853455
Місце виробництва	Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd. № 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China Phone +0517 83806499, Fax: +0517 83806511 Email: Hy-medical@hy-medical.com

#### Додаткова інформація:

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна.  
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067.

На підставі рішення № 490В/79СУЯ

Директор



А. Круть

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, що розміщена на [www.dmcs.com.ua](http://www.dmcs.com.ua) або за телефоном: +38(044) 296-10-11

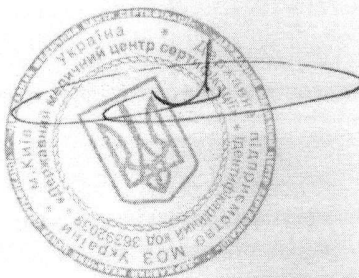


## Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас медичного виробу
1.	2.	3.
1.	Кетгут звичайний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	III
2.	Кетгут хромований стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	III
3.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGA)	III
4.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGAR)	III
5.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLA)	III
6.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLAR)	III
7.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PDS)	III
8.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGCL)	III
9.	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (MO)	III
10.	Шовк натуральний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	II б

11.	Нейлон синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	II б
12.	Поліпропілен синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	II б
13.	Поліестер синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	II б
14.	Сталевий дріт синтетичний шовний матеріал, що не розсмоктується, торгової марки IGAR з голкою або без голки	II б
15.	Лезо до скальпеля хірургічне стерильне торгової марки IGAR	II а
16.	Хірургічний скальпель стерильний одноразового використання торгової марки IGAR	II а

Директор



А. Круть

Додаток дійсний при наявності Сертифіката відповідності № UA.TR.067.2.49-16  
з терміном дії від 07.07.2016 року до 06.07.2021 року





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА



ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул.Грушевського, 7, м.Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного  
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 30.04. 2015р.

№ 05.03.02-03/ 18561

«Каріпаін» сухий бальзам для тіла, «Каріпаін Плюс» сухий бальзам для тіла, «Каріпаін Ультра» гель,  
«Каріпаін» крем

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 3304

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД артикул)

Косметичні засоби по догляду за шкірою, реалізація через оптову та роздрібну торговельні мережі,  
аптечну мережу (як супутній товар), спеціалізовані відділи магазинів

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ НПК «АС-КОМ», Росія, 117133, м. Москва, вул. Академіка Варги, 28-417 на замовлення ТОВ  
«ЛЕКСПРОМО», 117545, м. Москва, вул. Дорожна, б.3, корп. 11, стр.1, оф. 207.

Адреса виробництва: 142155, Московська обл., Подільський р-н, п. Львівський, пр. Металургів, б. 8

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ «МедВейв», Україна, 03028, м.Київ, пров. Феодосійський, б.14, кв.73, код ЄДРПОУ: 39652078

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Контракт додається до супроводжуючої вантаж документації

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я, розгляду наданих документів, а також результатів мікробіологічних та токсикологічних досліджень наданого заявником зразка, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, фотосенсибилізуючої дії, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см<sup>3</sup> - не більше 1000; Enterobacteriaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa – відсутні; дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см<sup>3</sup> - не більше 100. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/СЕС - березень 1989, Додаток II.

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи «Каріпаїн» сухий бальзам для тіла, «Каріпаїн Плюс» сухий бальзам для тіла, «Каріпаїн Ультра» гель, «Каріпаїн» крем, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

**Термін придатності: гарантується виробником**

Маркування обов'язкове; використання згідно з інструкцією виробника

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

**Висновок дійсний до: 29.04.2020 р.**

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

**Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірковий**

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці  
НАМН України"

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.:  
приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:  
yik@nanu.kiev.ua;  
секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,  
e-mail: test-lab@ukr.net

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 4862 від 29.04.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Чернок В.І.

