

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

Серпень 2024

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**  
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455  
Місце виробництва (Виробничі потужності): Хуайін Медікал Інструментс Ко., Лтд. (Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.) №8 Вест Мінг Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай (№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China)  
Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**  
Партія №: 202403

|                  |     |     |   |   |
|------------------|-----|-----|---|---|
| Розмір умовний   | 3/0 | 0   | 1 | 2 |
| Розмір метричний | 3   | ✓ 4 | 5 | 6 |

Кількість: 21 600 штук (18 картонних коробок)

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

Серпень 2024

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**  
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455  
Місце виробництва (Виробничі потужності): Хуайін Медікал Інструментс Ко., Лтд. (Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.) №8 Вест Мінг Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай (№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China)  
Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**  
Партія № : 202403

|                  |     |     |   |   |
|------------------|-----|-----|---|---|
| Розмір умовний   | 3/0 | 0   | 1 | 2 |
| Розмір метричний | 3   | ✓ 4 | 5 | 6 |

Кількість: 21 600 штук (18 картонних коробок)

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

Серпень 2024

Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**  
Партія № : 202403  
Виготовлено: 2024.08

Кількість в партії: 21 600 штук  
Термін придатності: 2029.08

Вх ак № 1297 від 14.08.2024  
[Signature]

| Об'єкт перевірки   | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               | Результати перевірки |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|
| Діаметр            | 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       |
| Довжина            | Довжина кетгуту не менша ніж 95.0% від довжини, що вказана на упаковці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               | 150 см               |
| Міцність на розрив | 3 (USP 3/0)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ≥12.2 Н       | 13.90 Н              |
|                    | 4 (USP 0)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ≥27.2 Н       | 31.10 Н              |
|                    | 5 (USP 1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ≥37.3 Н       | 41.30 Н              |
|                    | 6 (USP 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ≥44.2 Н       | 46.10 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 бумаги 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 Хуайнь Медікал Інструментс Ко., Лтд. для виробництва кетгуту звичайного відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

Декларація від "14" червня 2024 року (редакція 11) 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**  
**№10-09/2016-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

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

Клас безпеки: III

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 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 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, 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".

На підставі:

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

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

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: "04" липня 2026 року.

Директор

М.П.

В.Г. Биков





Додаток №1  
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК  
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №10-09/2016-IGAR від "5" липня 2021 року  
(редакція 8)

Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

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

| № з/п | Назва модифікації медичного виробу<br>англійською мовою                             | Назва модифікації медичного виробу<br>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

Старінка 1 з 1



**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***Медичні вироби торгової марки IGAR:**

Термометри медичні (максимальні скляні), електронні, електронні з гнучким вимірювальним наконечником, інфрачервоні вушні, інфрачервоні безконтактні, вимірювачі артеріального тиску (цифрові автоматичні, механічні), рукавички медичні оглядові стерильні (латексні, нитрилові), рукавички медичні хірургічні латексні привудрені та непривудрені стерильні RIVERGLOVES, пластери бикстерильні, хірургічні пов'язки, стрічки для зведення край рани стерильні, скарифікатор сталевий стерильний, катетери Фолея стерильні, катетери для ін'єкцій тиску металеві стерильні, катетери внутрішньовенні стерильні, заглушки стерильні, тришоловий стопорний край медичний одноразовий стерильний, шпирини ін'єкційні одноразового використання, стерильні; пристрій для заливання кровозамінника та інфузійних розчинів ПР, стерильний; пристрій для переливання крові, кровозамінника та інфузійних розчинів ПР, стерильний; леза до скальпелів хірургічних стерильні, хірургічні скальпелі одноразового використання, стерильні; шовний матеріал хірургічний стерильний

Перелік продукції наведений в Додатку до сертифікату відповідності

**Відповідає вимогам***Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів**

затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

**Виробник***Producer (s)***Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»**

вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, 01103, Україна, код ЄДРПОУ 19243202

**Місце виробництва***Place of production*

Наведено в Додатку до сертифікату відповідності

**Сертифікат виданий***Certificate is issued by***Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООБ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)****На підставі***On the grounds of*

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

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

Р. Карганцев

Підпис: М.П.  
Генеральний директор  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»Керівник Органу з оцінки відповідності  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282255. Тел.: +38(044) 483 68 00.

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174

Висновки сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>№ 10174  
ACCREDITED 1988





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

U.A.TR. 101

## ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № U.A.101.MD.3.0499-21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Архив 1 з 5

### Місце виробництва:

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

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

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

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

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

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

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

№ 93 Yuhé Road 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China

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

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

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

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

#### **Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.**

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

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

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

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

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

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

Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China

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

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

#### **Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.,**

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



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

UATR. 101

## ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 2 з 5

### Назва продукції

#### Клас I стерильний

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

#### Клас I з функцією вимірювання

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

#### Клас IIa

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





Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»  
(ООО «ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»)

U.A.TR. 101

## ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № U.A.101.MD.3.0499-21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 3 з 3

|     |                                                                                           |                                                                                                          |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15. | Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR             | Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR             |
| 16. | Blood lancet trade mark IGAR steel sterile                                                | Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR                                                     |
| 17. | Foley catheters sterile trade mark IGAR                                                   | Катетери Фолея стерильні торгової марки IGAR                                                             |
| 18. | 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 крильць 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 cap 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 метелик торгової марки IGAR, стерильні                                        |
| 29. | Injection disposable syringes trade mark IGAR, sterile                                    | Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR, стерильні                               |
| 30. | Blood substitutes and solutions infusion sets IV trade mark IGAR, sterile                 | Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів 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 розчинів ПК торгової марки IGAR, стерильні |
| 32. | Surgical blade sterile trade mark IGAR                                                    | Лезо до скальпеля хірургічне стерильне торгової марки IGAR                                               |
| 33. | Disposable surgical scalpel sterile                                                       | Хірургічний скальпель стерильний                                                                         |



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

(ООВ «ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»)

UA.TR. 101

**ДОДАТОК**

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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 4 з 5

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

#### Клас IIb

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

#### Клас III

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





Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»  
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

UA.TR. 181

## ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 5 з 5

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

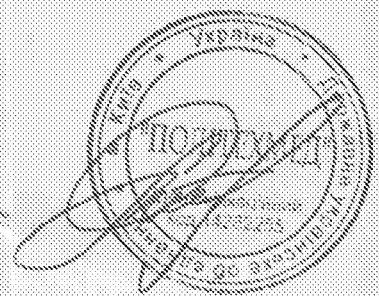
Генеральний директор  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Карташев





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 2024

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Шандонг Хайдіке Медікал Продактс Ко., Лтд.,  
(Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.) Тяньфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті,  
Шандонг Провінс, Китай (Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong Province, China)

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

Партія №: 202401

|                  |     |     |     |   |   |   |
|------------------|-----|-----|-----|---|---|---|
| Розмір умовний   | 4/0 | 3/0 | 0   | 1 | 2 | 3 |
| Розмір метричний | 2   | 3   | ✓ 4 | 5 | 6 | 7 |

Кількість: 51 600 штук (43 картонних коробок)

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

Вересень 2024

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Шандонг Хайдіке Медікал Продактс Ко., Лтд.,  
(Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.) Тяньфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті,  
Шандонг Провінс, Китай (Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong Province, China)

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

Партія № : 202401

|                  |     |     |     |   |   |   |
|------------------|-----|-----|-----|---|---|---|
| Розмір умовний   | 4/0 | 3/0 | 0   | 1 | 2 | 3 |
| Розмір метричний | 2   | 3   | ✓ 4 | 5 | 6 | 7 |

Кількість: 51 600 штук (43 картонних коробок)

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 2024

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

Партія № : 202401

Виготовлено: 2024.09

Кількість в партії: 51 600 штук

Термін придатності: 2029.09

*Handwritten signature: H. A. K. 1951 18.06.21*

| Об'єкт перевірки   | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               | Результати перевірки |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|
| Діаметр            | 2 (USP 4/0)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0.20-0.249 мм | 0.224-0.243 мм       |
|                    | 3 (USP 3/0)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0.30-0.349 мм | 0.313-0.340 мм       |
|                    | 4 (USP 0)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0.40-0.499 мм | 0.426-0.467 мм       |
|                    | 5 (USP 1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0.50-0.599 мм | 0.509-0.587 мм       |
|                    | 6 (USP 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0.60-0.699 мм | 0.612-0.673 мм       |
|                    | 7 (USP 3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0.70-0.799 мм | 0.759-0.786 мм       |
| Довжина            | Довжина кетгуту не менша ніж 95.0% від довжини, що вказана на упаковці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               | 150 см               |
| Міцність на розрив | 2 (USP 4/0)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ≥7.55 Н       | 8.71 Н               |
|                    | 3 (USP 3/0)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ≥12.2 Н       | 16.12 Н              |
|                    | 4 (USP 0)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ≥27.2 Н       | 31.37 Н              |
|                    | 5 (USP 1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ≥37.3 Н       | 40.96 Н              |
|                    | 6 (USP 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ≥44.2 Н       | 60.10 Н              |
|                    | 7 (USP 3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ≥57.8 Н       | 63.52 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 потрібний 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): Шандонг Хаїдіке Медікал Продактс Ко., Лтд., для виробництва кетгуту звичайного відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

Декларація від "14" червня 2024 року (редакція 11) 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**  
**№10-09/2016-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

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

Клас безпеки: III

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 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 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, 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".

На підставі:

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

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

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: "04" липня 2026 року.

Директор

М.П.

В.Г. Биков





Додаток №1  
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК  
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №10-09/2016-IGAR від "5" липня 2021 року  
(редакція 8)

Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR  
Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

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

| № з/п | Назва модифікації медичного виробу<br>англійською мовою                             | Назва модифікації медичного виробу<br>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



**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***Медичні вироби торгової марки IGAR:**

Термометри медичні (максимальні скляні), електронні, електронні з гнучким вимірювальним наконечником, інфрачервоні вушні, інфрачервоні безконтактні, вимірювачі артеріального тиску (цифрові автоматичні, механічні), рукавички медичні оглядові стерильні (латексні, нитрилові), рукавички медичні хірургічні латексні привудрені та непривудрені стерильні RIVERGLOVES, пластари биктерійні, хірургічні пов'язки, стрічки для зведення край рани стерильні, скарифікатор сталевий стерильний, катетери Фолея стерильні, катетери для ін'єкцій тиску металеві стерильні, катетери внутрішньовенні стерильні, заглушки стерильні, тришоловий стопорний край медичний одноразовий стерильний, шпирини ін'єкційні одноразового використання, стерильні; пристрій для заливання кровозамінника та інфузійних розчинів ПР, стерильний; пристрій для переливання крові, кровозамінника та інфузійних розчинів ПР, стерильний; леза до скальпелів хірургічних стерильні, хірургічні скальпелі одноразового використання, стерильні; шовний матеріал хірургічний стерильний

Перелік продукції наведений в Додатку до сертифікату відповідності

**Відповідає вимогам***Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів**

затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

**Виробник***Producer (s)***Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»**

вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, 01103, Україна, код ЄДРПОУ 19243202

**Місце виробництва***Place of production*

Наведено в Додатку до сертифікату відповідності

**Сертифікат виданий***Certificate is issued by***Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООБ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)****На підставі***On the grounds of*

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

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

Р. Карганцев

Підпис: М.П.  
Генеральний директор  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»Керівник Органу з оцінки відповідності  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. Л. Мацюка, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282255. Тел.: +38(044) 483 68 00.

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174

Вашість сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>№ 10174  
ACCREDITED 1988





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

U.A.TR. 101

## ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № U.A.101.MD.3.0499-21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Архив 1 з 5

### Місце виробництва:

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

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

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

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

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

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

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

№ 93 Yuhé Road 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China

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

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

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

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

#### **Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.**

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

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

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

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

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

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

Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China

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

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

#### **Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.,**

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



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

UATR. 101

## ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 2 з 5

### Назва продукції

#### Клас I стерильний

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

#### Клас I з функцією вимірювання

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

#### Клас IIa

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





Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»  
(ООО «ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»)

U.A.TR. 101

## ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № U.A.101.MD.3.0499-21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 3 з 3

|     |                                                                                           |                                                                                                          |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15. | Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR             | Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR             |
| 16. | Blood lancet trade mark IGAR steel sterile                                                | Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR                                                     |
| 17. | Foley catheters sterile trade mark IGAR                                                   | Катетери Фолея стерильні торгової марки IGAR                                                             |
| 18. | 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 крильць 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 cap 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 метелик торгової марки IGAR, стерильні                                        |
| 29. | Injection disposable syringes trade mark IGAR, sterile                                    | Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR, стерильні                               |
| 30. | Blood substitutes and solutions infusion sets IV trade mark IGAR, sterile                 | Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів 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 розчинів ПК торгової марки IGAR, стерильні |
| 32. | Surgical blade sterile trade mark IGAR                                                    | Лезо до скальпеля хірургічне стерильне торгової марки IGAR                                               |
| 33. | Disposable surgical scalpel sterile                                                       | Хірургічний скальпель стерильний                                                                         |



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

(ООВ «ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»)

UA.TR. 101

**ДОДАТОК**

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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 4 з 5

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

#### Клас IIb

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

#### Клас III

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





Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»  
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

UA.TR. 181

## ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 5 з 5

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

Генеральний директор  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Карташев

