

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 2025

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Усі Медікал Інструмент Факторі Ко., Лтд., (Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.) № 43, Ксіксін Роуд Жаньджін, Ксібей Таун Усі Сіті 214194 Цзянсу Китай (№ 43, Xixin Road Zhangjing, Xibei Town Wuxi City 214194 Jiangsu China)

Продукція: **Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR**

Партія: 202503

Кількість: 36 000 штук

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

Ми підтверджуємо, що після нашої перевірки всієї продукції, ця партія товару відповідає вимогам стандартів щодо систем управління якістю ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серпень 2025

Продукція: **Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR**

Партія №: 202503

Дата виготовлення: 2025.07

Кількість: 36 000 штук

Термін придатності – необмежений

Аспекти тестування	Критерії та вимоги	Результат
Інтервал між поділками шкали	Відстань між сусідніми позначками шкали повинна бути не менше 0,5 мм для термометра палочного типу та не менше 0,6 мм для термометрів із вкладеною шкалою.	Відповідає
Пакування	Футляр, упаковка та логотип повинні відповідати вимогам контракту.	Відповідає
Заповнення термометричною рідиною	Капілярна трубка та стовпчик рідини не повинні містити газу, води, фрагментів скла або інших чужорідних матеріалів.	Відповідає
Відсутність дефектів	Термометр не повинен мати дефектів, що можуть завадити його нормальному функціонуванню або ввести користувача в оману, наприклад, помилка градування, дефекти скла та конструктивні дефекти.	Відповідає
Капілярна трубка	Капілярна трубка повинна забезпечувати чітку видимість всієї довжини стовпчику рідини та меніска принаймні з одного кута. Трубка повинна мати призматичну форму та збільшувальний ефект, або повинна бути сконструйована таким чином, щоб забезпечити незмінну зручність читання. Випробування проводиться візуально.	Відповідає
Краї термометра	Краї термометра повинні бути плавно заокруглені задля попередження ушкодження тканин протягом використання. Випробування проводиться візуально та на дотик.	Відповідає
Панель шкали для термометрів із вкладеною шкалою	Панель шкали повинна бути прямо закріплена на капілярній трубці, і достатньо міцно закріплена в капсулі, щоб запобігти зміщенню капілярної трубки. Панель шкали повинна бути розташована таким чином, щоб попередити будь-яке зміщення пронумерованих позначок шкали.	Відповідає

	В капсулі не повинно бути вологи, рідини, фрагментів скла або інших чужорідних включень.	
Стовпчик рідини	Після нагрівання термометра до $(37 \pm 0.2)^{\circ}\text{C}$ та охолодження до температури навколишнього середовища помістіть термометр у центрифугу та доведіть прискорення до значення 600м/с^2 , витримайте протягом 20 секунд та проведіть зчитування температури після зупинки центрифуги. Значення має бути менше 35.5°C .	Відповідає
Вплив часу занурення	Термометр при температурі навколишнього середовища $t_1 (23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ швидко занурити на 20 с у водяну баню з інтенсивним перемішуванням при постійній температурі $t_2 (38 \pm 2)^{\circ}\text{C}$, потім вийняти і зчитати показники. Показники не повинні відрізнятись більш ніж на $0,006 (t_2 - t_1)$.	Відповідає
Максимальна допустима похибка	Занурити термометр у водяну баню, витримати щонайменше 60 с у вертикальному положенні при температурі 37°C та 41°C та зчитати показники протягом 1 хв. Показники повинні знаходитись в діапазоні $+0.1/-0.15^{\circ}\text{C}$ від заданих значень.	Відповідає
Стійкість до розбиття термометра із вкритою шкалою	Термометр не повинен розбиватися, якщо на нього діє сила щонайменше 50 Н, відповідно до пункту 7.8. Обладнання для випробування на розтяг, оснащене компресійною камерою з діапазоном навантаження від 0 до 100 Н і з постійною швидкістю ходу $0,5\text{ мм/хв}$.	Відповідає

Висновки: Результати перевірки відповідають вимогам стандартів ISO 13485:2016.

Декларація №37-08/2020-IGAR від "14" червня 2024 року (редакція 4) 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
№ 37-08/2020-IGAR від "18" січня 2022 року
(редакція 2)

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

Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR

Клас безпеки: I (з функцією вимірювання)

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

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

Місце виробництва **Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.**

(Виробничі потужності) **№ 43, Xixin Road Zhangjing, Xibei Town Wuxi City 214194 Jiangsu China**

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

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

а також:

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, IDT) "Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги";

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

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

ДСТУ EN 12470-1:2014 "Медичні термометри. Частина 1. Скляні максимальні термометри" (EN 12470-1:200+A1:2009, IDT);

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

На підставі:

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

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032/1 B1, виданий органом сертифікації ТОВ «Український Інститут Стандартів» (UA.TR.137), дійсний до "17" січня 2027 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: "17" січня 2027 року.



В.Г. Биков

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 37-08/2020-IGAR від "18" січня 2022 року (редакція 2)

Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

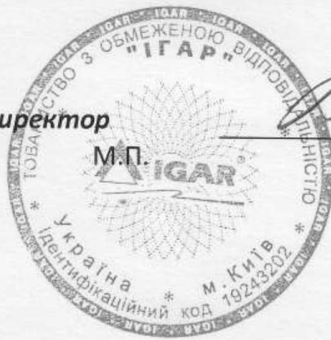
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва **Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.**
(Виробничі потужності) № 43, Xixin Road Zhangjing, Xibei Town Wuxi City 214194 Jiangsu China

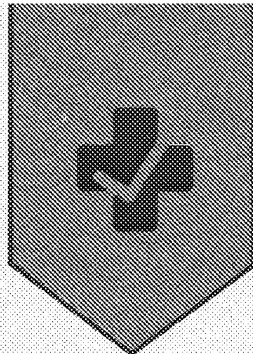
№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a normal cap.	Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі зі звичайним ковпачком.
2.	Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a cap with a handle for shaking.	Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі з ковпачком із ручкою для струшування.

Директор

М.П.



В.Г. Биков

**UIC**УКРАЇНСЬКИЙ
ІНСТИТУТ
СТАНДАРТІВ

Сертифікат відповідності

*Certificate of Conformity***№ R3M 804 032/1 B1****Виробник:***Manufacturer***Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»***IGAR Ltd.*

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

*18-A, Mykhailo Boychuk Str., Kyiv, 01103, Ukraine, code 19243202***Продукція:***Production***Медичні вироби торгової марки IGAR**

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

*Medical devices trade mark IGAR**The list of medical devices are indicated in Annex 2, which is the integral parts of the Certificate of Conformity***Відповідає вимогам:***Conforms with requirements of*

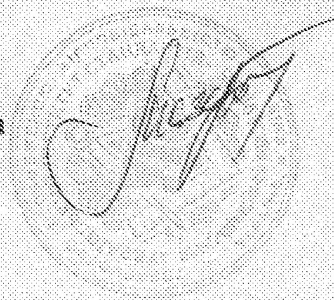
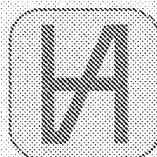
Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (з перевіркою проекту)

*Technical regulation on medical devices approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine 02/10/2013 – Annex III: ensuring of functioning of full quality assurance system (with design examination)***Додаткова інформація:***Additional information*

Перелік виробничих дільниць зазначений в Додатку 1

*List of manufacturing sites are indicated in Annex 1***Сертифікат видано:***Certificate is issued by*

ТОВ «Український Інститут Стандарти», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137

*LLC "Ukrainian Standards Institution", building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137***Рішення №: 032/1-000***Decision No***Дійсний з: 18.01.2022***Effective date***Дата видачі: 18.01.2022***Issue date***Дійсний до: 17.01.2027***Expiry date***Заступник директора***Deputy Director***Назарій ЛУЧКО***Nazariy LUCHKO*10372
DSTU EN ISO/IEC 17065

Чинність сертифікату відповідності необхідно перевірити на офіційному веб-сайті

www.uic.biz.ua або за телефоном: +38-050-818-7-333*The validity of the Certificate of Conformity shall be checked on the official web-site or by call: +38-050-818-7-333*

Сторінка 1 з 5

**Перелік виробничих дільниць***List of manufacturing sites*

1. **Усі ХоньГуань Медікал Еквіпмент Ко., Лтд.**
Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.
№ 21, Кеіксін Роуд, Кеібей Таун, Усі Сіті, Цзянсу, 214194, Китай
№ 21, Xixin Road, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China
Продукція: Термометр медичний максимальний скляний торгової марки IGAR.
Production: Medical maximal glass thermometer trade mark IGAR
2. **Ханчжоу Хуа'ан Медікал енд Хелс Інструментс Ко., Лтд.**
Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.
Білдінг 2, 1# Фузжу Нан ЕрДі Вучанг Таун, Юханг Дістрікт 310023 Ханчжоу, Чжецзян, Китай
Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China
Продукція: Термометри медичні електронні торгової марки IGAR; Термометри медичні електронні з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR; Термометри медичні інфрачервоні вушні торгової марки IGAR; Термометри медичні інфрачервоні безконтактні торгової марки IGAR; Вимірювачі артеріального тиску цифрові автоматичні торгової марки IGAR.
Production: Medical digital thermometers trade mark IGAR; Medical digital thermometers with flexible measuring tip trade mark IGAR; Medical infrared ear thermometers trade mark IGAR; Medical infrared non-contact thermometers trade mark IGAR; Digital Blood Pressure Monitors trade mark IGAR
3. **Усі Екзаново Медікал Інструмент Ко., Лтд.**
Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.
№ 42 Кеіксін Роуд, Жаньджін, Кеібей Таун, Усі Сіті, 214194 Цзянсу, Китай
№ 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu China
Продукція: Вимірювачі артеріального тиску механічні торгової марки IGAR; Вимірювачі артеріального тиску механічні зі стетоскопом торгової марки IGAR.
Production: Aneroid sphygmomanometers trade mark IGAR; Aneroid sphygmomanometers with stethoscope trade mark IGAR
4. **Хуайань Тіанда Медікал Інструментс Ко., Лтд.**
Huaitan Tiansda Medical Instruments Co., Ltd.
№ 106, Іст Сунцзян Роуд, Хуайн Економік енд Технолоджікал Девелопмент Зоун, 223002, Хуайань Сіті, Цзянсу, Китай
№ 106, East Songjiang Road, Huaitan Economic & Technological Development Zone, 223002, Huaitan City, Jiangsu, China
Продукція: Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR
Production: Blood lancet trade mark IGAR steel sterile
5. **Хуайін Медікал Інструментс Ко., Лтд.**
Huaitan Medical Instruments Co., Ltd.
№ 8 Вест Мінь Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaitan, China
Продукція: Лезо до скальпеля хірургічне стерильне торгової марки IGAR; Хірургічний скальпель стерильний одноразового використання торгової марки IGAR; Шовк натуральний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки; Нейлон синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки; Поліпропілен синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки; Поліестер синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки; Сталевий дріт синтетичний шовний матеріал, що не розмоктується, торгової марки IGAR з голкою або без голки; Кетгут звичайний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки; Кетгут хромований стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки; Хірургічний шовний матеріал, що розмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки



(PGA); Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGAR); Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLA); Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLAR); Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PDS); Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGCL); Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (MO).

Production: Surgical blade sterile trade mark IGAR; Disposable surgical scalpel sterile trade mark IGAR; Silk natural surgical sterile trade mark IGAR with or without needle; Nylon synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle; Polypropylene synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle; Polyester synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle; Stainless steel wire, non-absorbable surgical material trade mark IGAR with or without needle; Catgut plain sterile trade mark IGAR with or without needle; Catgut chromic sterile trade mark IGAR with or without needle; Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGA); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGAR); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGLA); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGLAR); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PDS); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGCL); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (MO).

6 Усі Медікал Інструмент Факторі Ко., Лтд.

Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.

№ 43, Ксіксінь Роуд Жаньдзінь, Кеїбей Таун Усі Сімі 214194 Цзянсу Китай

№ 43, Xixi Road Zhongjing, Xibei Town Wuxi City 214194 Jiangsu China

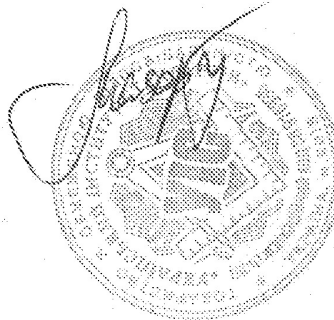
Продукція: Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі зі звичайним ковпачком; Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі з ковпачком із ручкою для струшування.

Production: Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a normal cap;

Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a cap with a handle for shaking.

Заступник директора

Deputy director



Назарій ЛУЧКО

Nazariy LUCHKO



Перелік медичних виробів

List of medical devices

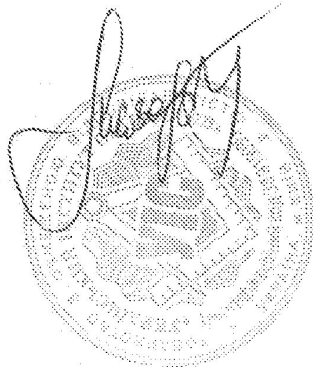
№ No.	Найменування медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Найменування медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Клас <i>Class</i>
1	Термометр медичний максимальний скляний торгової марки IGAR.	Medical maximal glass thermometer trade mark IGAR	I з функцією вимірювання
2	Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі зі звичайним ковпачком	Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a normal cap	I з функцією вимірювання
3	Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі з ковпачком із ручкою для струшування	Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a cap with a handle for shaking	I з функцією вимірювання
4	Вимірювачі артеріального тиску механічні торгової марки IGAR	Aneroid sphygmomanometers trade mark IGAR	I з функцією вимірювання
5	Вимірювачі артеріального тиску механічні зі стетоскопом торгової марки IGAR	Aneroid sphygmomanometers with stethoscope trade mark IGAR	I з функцією вимірювання
6	Вимірювачі артеріального тиску цифрові автоматичні торгової марки IGAR	Digital Blood Pressure Monitors trade mark IGAR	IIa
7	Термометри медичні електронні торгової марки IGAR	Medical digital thermometers trade mark IGAR	IIa
8	Термометри медичні електронні з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR	Medical digital thermometers with flexible measuring tip trade mark IGAR	IIa
9	Термометри медичні інфрачервоні вушні торгової марки IGAR	Medical infrared ear thermometers trade mark IGAR	IIa
10	Термометри медичні інфрачервоні безконтактні торгової марки IGAR	Medical infrared non-contact thermometers trade mark IGAR	IIa
11	Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR	Blood lancet trade mark IGAR steel sterile	IIa
12	Лезо до скальпеля хірургічне стерильне торгової марки IGAR	Surgical blade sterile trade mark IGAR	IIa
13	Хірургічний скальпель стерильний одноразового використання торгової марки IGAR	Disposable surgical scalpel sterile trade mark IGAR	IIa
14	Шовк натуральний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Silk natural surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	IIb
15	Нейлон синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Nylon synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	IIb
16	Поліпропілен синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Polypropylene synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	IIb
17	Поліестер синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Polyester synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	IIb
18	Сталевий дріт синтетичний шовний матеріал, що не розсмоктується, торгової марки IGAR з голкою або без голки	Stainless steel wire, non-absorbable surgical material trade mark IGAR with or without needle	IIb
19	Кетгут звичайний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Catgut plain sterile trade mark IGAR with or without needle	III
20	Кетгут хромований стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Catgut chromic sterile trade mark IGAR with or without needle	III
21	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGA)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGA)	III



22	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGAR)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGAR)	III
23	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLA)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGLA)	III
24	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLAR)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGLAR)	III
25	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PDS)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PDS)	III
26	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGCL)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGCL)	III
27	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (MO)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (MO)	III

Заступник директора

Deputy director



Назарій ЛУЧКО

Nazariy LUCHKO

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 2025

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Усі Медікал Інструмент Факторі Ко., Лтд., (Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.) № 43, Ксіксін Роуд Жаньджін, Ксібей Таун Усі Сіті 214194 Цзянсу Китай (№ 43, Xixin Road Zhangjing, Xibei Town Wuxi City 214194 Jiangsu China)

Продукція: **Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі з ковпачком із ручкою для струшування.**

Партія: 202504

Кількість: 28 800 штук

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

Ми підтверджуємо, що після нашої перевірки всієї продукції, ця партія товару відповідає вимогам стандартів щодо систем управління якістю ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серпень 2025

Продукція: **Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі з ковпачком із ручкою для струшування.**

Партія №: 202504

Кількість: 28 800 штук

Дата виготовлення: 2025.08

Термін придатності: 2035.07

Аспекти тестування	Критерії та вимоги	Результат
Інтервал між поділками шкали	Відстань між сусідніми позначками шкали повинна бути не менше 0,5 мм для термометра палочного типу та не менше 0,6 мм для термометрів із вкладеною шкалою.	Відповідає
Пакування	Футляр, упаковка та логотип повинні відповідати вимогам контракту.	Відповідає
Заповнення термометричною рідиною	Капілярна трубка та стовпчик рідини не повинні містити газу, води, фрагментів скла або інших чужорідних матеріалів.	Відповідає
Відсутність дефектів	Термометр не повинен мати дефектів, що можуть завадити його нормальному функціонуванню або ввести користувача в оману, наприклад, помилка градування, дефекти скла та конструктивні дефекти.	Відповідає
Капілярна трубка	Капілярна трубка повинна забезпечувати чітку видимість всієї довжини стовпчику рідини та меніска принаймні з одного кута. Трубка повинна мати призматичну форму та збільшувальний ефект, або повинна бути сконструйована таким чином, щоб забезпечити незмінну зручність читання. Випробування проводиться візуально.	Відповідає
Краї термометра	Краї термометра повинні бути плавно заокруглені задля попередження ушкодження тканин протягом використання. Випробування проводиться візуально та на дотик.	Відповідає
Панель шкали для термометрів із вкладеною	Панель шкали повинна бути прямо закріплена на капілярній трубці, і достатньо міцно закріплена в капсулі, щоб запобігти зміщенню капілярної трубки.	Відповідає

Місце для підпису та печатки

шкалою	Панель шкали повинна бути розташована таким чином, щоб попередити будь-яке зміщення пронумерованих позначок шкали. В капсулі не повинно бути вологи, рідини, фрагментів скла або інших чужорідних включень.	
Стовпчик рідини	Після нагрівання термометра до $(37 \pm 0.2)^{\circ}\text{C}$ та охолодження до температури навколишнього середовища помістіть термометр у центрифугу та доведіть прискорення до значення 600 м/с^2 , витримайте протягом 20 секунд та проведіть зчитування температури після зупинки центрифуги. Значення має бути менше 35.5°C .	Відповідає
Вплив часу занурення	Термометр при температурі навколишнього середовища $t_1 (23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ швидко занурити на 20 с у водяну баню з інтенсивним перемішуванням при постійній температурі $t_2 (38 \pm 2)^{\circ}\text{C}$, потім вийняти і зчитати показники. Показники не повинні відрізнятись більш ніж на $0,006 (t_2 - t_1)$.	Відповідає
Максимальна допустима похибка	Занурити термометр у водяну баню, витримати щонайменше 60 с у вертикальному положенні при температурі 37°C та 41°C та зчитати показники протягом 1 хв. Показники повинні знаходитись в діапазоні $+0.1/-0.15^{\circ}\text{C}$ від заданих значень.	Відповідає
Стійкість до розбиття термометра із вкладеною шкалою	Термометр не повинен розбиватися, якщо на нього діє сила щонайменше 50 Н, відповідно до пункту 7.8. Обладнання для випробування на розтяг, оснащене компресійною камерою з діапазоном навантаження від 0 до 100 Н і з постійною швидкістю ходу $0,5\text{ мм/хв}$.	Відповідає

Висновки: Результати перевірки відповідають вимогам стандартів ISO 13485:2016.

Декларація №37-08/2020-IGAR від "14" червня 2024 року (редакція 4) 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
№ 37-08/2020-IGAR від "18" січня 2022 року
(редакція 2)

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

Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR

Клас безпеки: I (з функцією вимірювання)

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

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

Місце виробництва **Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.**
(Виробничі потужності) № 43, Xixin Road Zhangjing, Xibei Town Wuxi City 214194 Jiangsu China

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

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

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, IDT) "Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги";

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

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

ДСТУ EN 12470-1:2014 "Медичні термометри. Частина 1. Скляні максимальні термометри" (EN 12470-1:200+A1:2009, IDT);

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

На підставі:

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

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032/1 B1, виданий органом сертифікації ТОВ «Український Інститут Стандартів» (UA.TR.137), дійсний до "17" січня 2027 року.

Сторінка 1 з 3

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: "17" січня 2027 року.



В.Г. Биков

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 37-08/2020-IGAR від "18" січня 2022 року (редакція 2)

Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

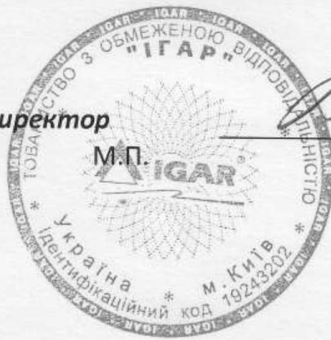
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва **Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.**
(Виробничі потужності) № 43, Xixin Road Zhangjing, Xibei Town Wuxi City 214194 Jiangsu China

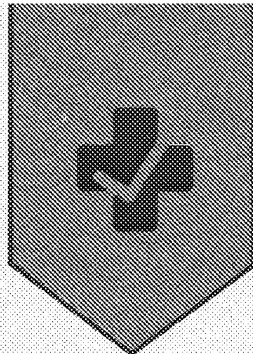
№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a normal cap.	Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі зі звичайним ковпачком.
2.	Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a cap with a handle for shaking.	Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі з ковпачком із ручкою для струшування.

Директор

М.П.



В.Г. Биков

**UIC**УКРАЇНСЬКИЙ
ІНСТИТУТ
СТАНДАРТІВ

Сертифікат відповідності

*Certificate of Conformity***№ R3M 804 032/1 B1****Виробник:***Manufacturer***Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»***IGAR Ltd.*

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

*18-A, Mykhailo Boychuk Str., Kyiv, 01103, Ukraine, code 19243202***Продукція:***Production***Медичні вироби торгової марки IGAR**

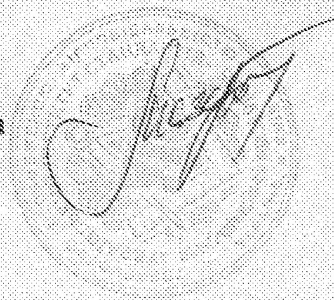
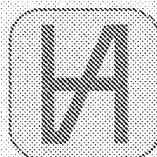
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності

*Medical devices trade mark IGAR**The list of medical devices are indicated in Annex 2, which is the integral parts of the Certificate of Conformity***Відповідає вимогам:***Conforms with requirements of*

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

*Technical regulation on medical devices approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine 02/10/2013 – Annex III: ensuring of functioning of full quality assurance system (with design examination)***Додаткова інформація:***Additional information***Перелік виробничих дільниць зазначений в Додатку 1***List of manufacturing sites are indicated in Annex 1***Сертифікат видано:***Certificate is issued by*

ТОВ «Український Інститут Стандарти», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137

*LLC "Ukrainian Standards Institution", building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137***Рішення №: 032/1-000***Decision No***Дійсний з: 18.01.2022***Effective date***Дата видачі: 18.01.2022***Issue date***Дійсний до: 17.01.2027***Expiry date***Заступник директора***Deputy Director***Назарій ЛУЧКО***Nazariy LUCHKO*10372
DSTU EN ISO/IEC 17065

Чинність сертифікату відповідності необхідно перевірити на офіційному веб-сайті

www.uic.biz.ua або за телефоном: +38-050-818-7-333*The validity of the Certificate of Conformity shall be checked on the official web-site or by call: +38-050-818-7-333*

Сторінка 1 з 5

**Перелік виробничих дільниць***List of manufacturing sites*

1. **Усі ХоньГуань Медікал Еквіпмент Ко., Лтд.**
Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.
№ 21, Кеіксін Роуд, Кеібей Таун, Усі Сіті, Цзянсу, 214194, Китай
№ 21, Xixin Road, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China
Продукція: Термометр медичний максимальний скляний торгової марки IGAR.
Production: Medical maximal glass thermometer trade mark IGAR
2. **Ханчжоу Хуа'ан Медікал енд Хелс Інструментс Ко., Лтд.**
Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.
Білдінг 2, 1# Фузжу Нан ЕрДі Вучанг Таун, Юханг Дістрікт 310023 Ханчжоу, Чжецзян, Китай
Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China
Продукція: Термометри медичні електронні торгової марки IGAR; Термометри медичні електронні з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR; Термометри медичні інфрачервоні вушні торгової марки IGAR; Термометри медичні інфрачервоні безконтактні торгової марки IGAR; Вимірювачі артеріального тиску цифрові автоматичні торгової марки IGAR.
Production: Medical digital thermometers trade mark IGAR; Medical digital thermometers with flexible measuring tip trade mark IGAR; Medical infrared ear thermometers trade mark IGAR; Medical infrared non-contact thermometers trade mark IGAR; Digital Blood Pressure Monitors trade mark IGAR
3. **Усі Екзаново Медікал Інструмент Ко., Лтд.**
Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.
№ 42 Кеіксін Роуд, Жаньдзінь, Кеібей Таун, Усі Сіті, 214194 Цзянсу, Китай
№ 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu China
Продукція: Вимірювачі артеріального тиску механічні торгової марки IGAR; Вимірювачі артеріального тиску механічні зі стетоскопом торгової марки IGAR.
Production: Aneroid sphygmomanometers trade mark IGAR; Aneroid sphygmomanometers with stethoscope trade mark IGAR
4. **Хуайань Тіанда Медікал Інструментс Ко., Лтд.**
Huaitan Tiansda Medical Instruments Co., Ltd.
№ 106, Іст Сунцзян Роуд, Хуайн Економік енд Технолоджікал Девелопмент Зоун, 223002, Хуайань Сіті, Цзянсу, Китай
№ 106, East Songjiang Road, Huaitan Economic & Technological Development Zone, 223002, Huaitan City, Jiangsu, China
Продукція: Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR
Production: Blood lancet trade mark IGAR steel sterile
5. **Хуайін Медікал Інструментс Ко., Лтд.**
Huaitan Medical Instruments Co., Ltd.
№ 8 Вест Мінь Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaitan, China
Продукція: Лезо до скальпеля хірургічне стерильне торгової марки IGAR; Хірургічний скальпель стерильний одноразового використання торгової марки IGAR; Шовк натуральний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки; Нейлон синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки; Поліпропілен синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки; Поліестер синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки; Сталевий дріт синтетичний шовний матеріал, що не розмоктується, торгової марки IGAR з голкою або без голки; Кетгут звичайний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки; Кетгут хромований стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки; Хірургічний шовний матеріал, що розмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки



(PGA); Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGAR); Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLA); Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLAR); Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PDS); Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGCL); Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (MO).

Production: Surgical blade sterile trade mark IGAR; Disposable surgical scalpel sterile trade mark IGAR; Silk natural surgical sterile trade mark IGAR with or without needle; Nylon synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle; Polypropylene synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle; Polyester synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle; Stainless steel wire, non-absorbable surgical material trade mark IGAR with or without needle; Catgut plain sterile trade mark IGAR with or without needle; Catgut chromic sterile trade mark IGAR with or without needle; Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGA); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGAR); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGLA); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGLAR); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PDS); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGCL); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (MO).

6 Усі Медікал Інструмент Факторі Ко., Лтд.

Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.

№ 43, Ксіксінь Роуд Жаньдзінь, Кеїбей Таун Усі Сімі 214194 Цзянсу Китай

№ 43, Xixi Road Zhongjing, Xibei Town Wuxi City 214194 Jiangsu China

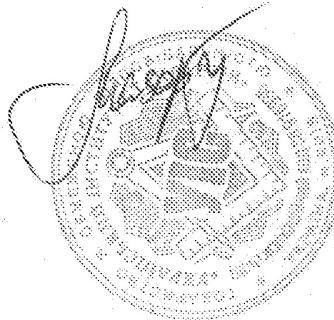
Продукція: Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі зі звичайним ковпачком; Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі з ковпачком із ручкою для струшування.

Production: Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a normal cap;

Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a cap with a handle for shaking.

Заступник директора

Deputy director



Назарій ЛУЧКО

Nazariy LUCHKO



Перелік медичних виробів

List of medical devices

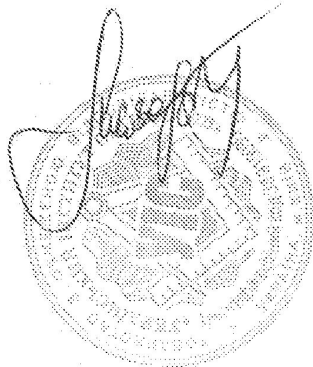
№ No.	Найменування медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Найменування медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Клас <i>Class</i>
1	Термометр медичний максимальний скляний торгової марки IGAR	Medical maximal glass thermometer trade mark IGAR	I з функцією вимірювання
2	Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі зі звичайним ковпачком	Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a normal cap	I з функцією вимірювання
3	Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі з ковпачком із ручкою для струшування	Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a cap with a handle for shaking	I з функцією вимірювання
4	Вимірювачі артеріального тиску механічні торгової марки IGAR	Aneroid sphygmomanometers trade mark IGAR	I з функцією вимірювання
5	Вимірювачі артеріального тиску механічні зі стетоскопом торгової марки IGAR	Aneroid sphygmomanometers with stethoscope trade mark IGAR	I з функцією вимірювання
6	Вимірювачі артеріального тиску цифрові автоматичні торгової марки IGAR	Digital Blood Pressure Monitors trade mark IGAR	IIa
7	Термометри медичні електронні торгової марки IGAR	Medical digital thermometers trade mark IGAR	IIa
8	Термометри медичні електронні з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR	Medical digital thermometers with flexible measuring tip trade mark IGAR	IIa
9	Термометри медичні інфрачервоні вушні торгової марки IGAR	Medical infrared ear thermometers trade mark IGAR	IIa
10	Термометри медичні інфрачервоні безконтактні торгової марки IGAR	Medical infrared non-contact thermometers trade mark IGAR	IIa
11	Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR	Blood lancet trade mark IGAR steel sterile	IIa
12	Лезо до скальпеля хірургічне стерильне торгової марки IGAR	Surgical blade sterile trade mark IGAR	IIa
13	Хірургічний скальпель стерильний одноразового використання торгової марки IGAR	Disposable surgical scalpel sterile trade mark IGAR	IIa
14	Шовк натуральний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Silk natural surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	IIb
15	Нейлон синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Nylon synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	IIb
16	Поліпропілен синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Polypropylene synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	IIb
17	Поліестер синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Polyester synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	IIb
18	Сталевий дріт синтетичний шовний матеріал, що не розсмоктується, торгової марки IGAR з голкою або без голки	Stainless steel wire, non-absorbable surgical material trade mark IGAR with or without needle	IIb
19	Кетгут звичайний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Catgut plain sterile trade mark IGAR with or without needle	III
20	Кетгут хромований стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Catgut chromic sterile trade mark IGAR with or without needle	III
21	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGA)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGA)	III



22	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGAR)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGAR)	III
23	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLA)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGLA)	III
24	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLAR)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGLAR)	III
25	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PDS)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PDS)	III
26	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGCL)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGCL)	III
27	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (MO)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (MO)	III

Заступник директора

Deputy director



Назарій ЛУЧКО

Nazariy LUCHKO

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

Липень 2025

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Усі Медікал Інструмент Факторі Ко., Лтд., (Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.) № 43, Ксіксінь Роуд Жаньджінь, Ксібей Таун Усі Сіті 214194 Цзянсу Китай (№ 43, Xixin Road Zhangjing, Xibei Town Wuxi City 214194 Jiangsu China)

Продукція: **Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR**

Партія: 202501

Кількість: 61 200 штук

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

Ми підтверджуємо, що після нашої перевірки всієї продукції, ця партія товару відповідає вимогам стандартів щодо систем управління якістю ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Липень 2025

Продукція: **Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR**

Партія №: 202502

Дата виготовлення: 2025.05

Кількість: 61 200 штук

Термін придатності – необмежений

Аспекти тестування	Критерії та вимоги	Результат
Інтервал між поділками шкали	Відстань між сусідніми позначками шкали повинна бути не менше 0,5 мм для термометра палочного типу та не менше 0,6 мм для термометрів із вкладеною шкалою.	Відповідає
Пакування	Футляр, упаковка та логотип повинні відповідати вимогам контракту.	Відповідає
Заповнення термометричною рідиною	Капілярна трубка та стовпчик рідини не повинні містити газу, води, фрагментів скла або інших чужорідних матеріалів.	Відповідає
Відсутність дефектів	Термометр не повинен мати дефектів, що можуть завадити його нормальному функціонуванню або ввести користувача в оману, наприклад, помилка градування, дефекти скла та конструктивні дефекти.	Відповідає
Капілярна трубка	Капілярна трубка повинна забезпечувати чітку видимість всієї довжини стовпчику рідини та меніска принаймні з одного кута. Трубка повинна мати призматичну форму та збільшувальний ефект, або повинна бути сконструйована таким чином, щоб забезпечити незмінну зручність читання. Випробування проводиться візуально.	Відповідає
Краї термометра	Краї термометра повинні бути плавно заокруглені задля попередження ушкодження тканин протягом використання. Випробування проводиться візуально та на дотик.	Відповідає
Панель шкали для термометрів із вкладеною шкалою	Панель шкали повинна бути прямо закріплена на капілярній трубці, і достатньо міцно закріплена в капсулі, щоб запобігти зміщенню капілярної трубки. Панель шкали повинна бути розташована таким чином, щоб попередити будь-яке зміщення пронумерованих позначок шкали. В капсулі не повинно бути вологи, рідини, фрагментів скла або інших чужорідних включень.	Відповідає

18.08.25 11:53:16.9 29.09.25

Стовпчик рідини	Після нагрівання термометра до $(37 \pm 0.2)^{\circ}\text{C}$ та охолодження до температури навколишнього середовища помістіть термометр у центрифугу та доведіть прискорення до значення 600м/с^2 , витримайте протягом 20 секунд та проведіть зчитування температури після зупинки центрифуги. Значення має бути менше 35.5°C .	Відповідає
Вплив часу занурення	Термометр при температурі навколишнього середовища $t_1 (23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ швидко занурити на 20 с у водяну баню з інтенсивним перемішуванням при постійній температурі $t_2 (38 \pm 2)^{\circ}\text{C}$, потім вийняти і зчитати показники. Показники не повинні відрізнятися більш ніж на $0,006 (t_2 - t_1)$.	Відповідає
Максимальна допустима похибка	Занурити термометр у водяну баню, витримати щонайменше 60 с у вертикальному положенні при температурі 37°C та 41°C та зчитати показники протягом 1 хв. Показники повинні знаходитись в діапазоні $+0.1/-0.15^{\circ}\text{C}$ від заданих значень.	Відповідає
Стійкість до розбиття термометра із вкритою шкалою	Термометр не повинен розбиватися, якщо на нього діє сила щонайменше 50 Н, відповідно до пункту 7.8. Обладнання для випробування на розтяг, оснащене компресійною камерою з діапазоном навантаження від 0 до 100 Н і з постійною швидкістю ходу $0,5 \text{ мм/хв}$.	Відповідає

Висновки: Результати перевірки відповідають вимогам стандартів ISO 13485:2016.

Декларація №37-08/2020-IGAR від "14" червня 2024 року (редакція 4) 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
№ 37-08/2020-IGAR від "18" січня 2022 року
(редакція 2)

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

Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR

Клас безпеки: I (з функцією вимірювання)

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

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

Місце виробництва **Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.**
(Виробничі потужності) № 43, Xixin Road Zhangjing, Xibei Town Wuxi City 214194 Jiangsu China

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

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

а також:

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, IDT) "Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги";

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

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

ДСТУ EN 12470-1:2014 "Медичні термометри. Частина 1. Скляні максимальні термометри" (EN 12470-1:200+A1:2009, IDT);

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

На підставі:

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

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032/1 B1, виданий органом сертифікації ТОВ «Український Інститут Стандартів» (UA.TR.137), дійсний до "17" січня 2027 року.

Сторінка 1 з 3

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: "17" січня 2027 року.



В.Г. Биков

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 37-08/2020-IGAR від "18" січня 2022 року (редакція 2)

Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

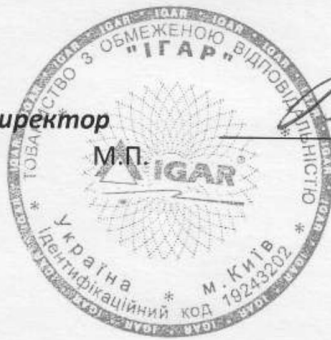
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва **Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.**
(Виробничі потужності) № 43, Xixin Road Zhangjing, Xibei Town Wuxi City 214194 Jiangsu China

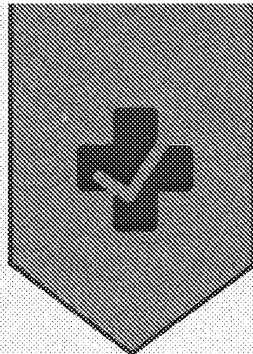
№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a normal cap.	Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі зі звичайним ковпачком.
2.	Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a cap with a handle for shaking.	Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі з ковпачком із ручкою для струшування.

Директор

М.П.



В.Г. Биков



Сертифікат відповідності

Certificate of Conformity

№ R3M 804 032/1 B1

Виробник:
Manufacturer

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»
IGAR Ltd.

вул. Михайла Бойчука 18-А, м. Київ, 01103, Україна, код ЄДРПОУ 19243202
18-A, Mykhailo Boychuk Str., Kyiv, 01103, Ukraine, code 19243202

Продукція:
Production

Медичні вироби торгової марки IGAR

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

Medical devices trade mark IGAR

The list of medical devices are indicated in Annex 2, which is the integral parts of the Certificate of Conformity

Відповідає вимогам:
Conforms with requirements of

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (з перевіркою проекту)
Technical regulation on medical devices approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine 02/10/2013 – Annex III: ensuring of functioning of full quality assurance system (with design examination)

Додаткова інформація:
Additional information

Перелік виробничих дільниць зазначений в Додатку 1
List of manufacturing sites are indicated in Annex 1

Сертифікат видано:
Certificate is issued by

ТОВ «Український Інститут Стандарти», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137
LLC "Ukrainian Standards Institution", building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137

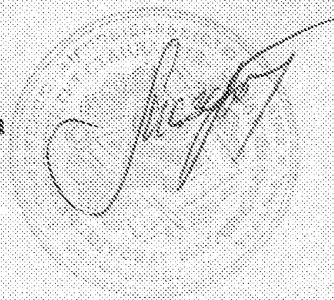
Рішення №: 032/1-000
Decision No.

Дійсний з: 18.01.2022
Effective date

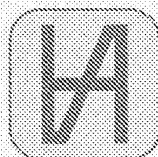
Дата видачі: 18.01.2022
Issue date

Дійсний до: 17.01.2027
Expiry date

Заступник директора
Deputy Director



Назарій ЛУЧКО
Nazariy LUCHKO



10372
DSTU EN ISO/IEC 17065

Чинність сертифікату відповідності необхідно перевірити на офіційному веб-сайті
The validity of the Certificate of Conformity shall be checked on the official website

www.uic.biz.ua або за телефоном: +38-050-818-7-333
or by phone: +38-050-818-7-333

Сторінка 1 з 5

**Перелік виробничих дільниць***List of manufacturing sites*

1. **Усі ХоньГуань Медікал Еквіпмент Ко., Лтд.**
Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.
№ 21, Кеіксін Роуд, Кеібей Таун, Усі Сіті, Цзянсу, 214194, Китай
№ 21, Xixin Road, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China
Продукція: Термометр медичний максимальний скляний торгової марки IGAR.
Production: Medical maximal glass thermometer trade mark IGAR
2. **Ханчжоу Хуа'ан Медікал енд Хелс Інструментс Ко., Лтд.**
Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.
Білдінг 2, 1# Фузжу Нан ЕрДі Вучанг Таун, Юханг Дістрікт 310023 Ханчжоу, Чжецзян, Китай
Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China
Продукція: Термометри медичні електронні торгової марки IGAR; Термометри медичні електронні з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR; Термометри медичні інфрачервоні вушні торгової марки IGAR; Термометри медичні інфрачервоні безконтактні торгової марки IGAR; Вимірювачі артеріального тиску цифрові автоматичні торгової марки IGAR.
Production: Medical digital thermometers trade mark IGAR; Medical digital thermometers with flexible measuring tip trade mark IGAR; Medical infrared ear thermometers trade mark IGAR; Medical infrared non-contact thermometers trade mark IGAR; Digital Blood Pressure Monitors trade mark IGAR
3. **Усі Екзаново Медікал Інструмент Ко., Лтд.**
Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.
№ 42 Кеіксін Роуд, Жаньджін, Кеібей Таун, Усі Сіті, 214194 Цзянсу, Китай
№ 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu China
Продукція: Вимірювачі артеріального тиску механічні торгової марки IGAR; Вимірювачі артеріального тиску механічні зі стетоскопом торгової марки IGAR.
Production: Aneroid sphygmomanometers trade mark IGAR; Aneroid sphygmomanometers with stethoscope trade mark IGAR
4. **Хуайань Тіанда Медікал Інструментс Ко., Лтд.**
Huaitan Tiansda Medical Instruments Co., Ltd.
№ 106, Іст Сунцзян Роуд, Хуайн Економік енд Технолоджікал Девелопмент Зоун, 223002, Хуайань Сіті, Цзянсу, Китай
№ 106, East Songjiang Road, Huaitan Economic & Technological Development Zone, 223002, Huaitan City, Jiangsu, China
Продукція: Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR
Production: Blood lancet trade mark IGAR steel sterile
5. **Хуайін Медікал Інструментс Ко., Лтд.**
Huaitan Medical Instruments Co., Ltd.
№ 8 Вест Мінь Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaitan, China
Продукція: Лезо до скальпеля хірургічне стерильне торгової марки IGAR; Хірургічний скальпель стерильний одноразового використання торгової марки IGAR; Шовк натуральний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки; Нейлон синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки; Поліпропілен синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки; Поліестер синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки; Сталевий дріт синтетичний шовний матеріал, що не розмоктується, торгової марки IGAR з голкою або без голки; Кетгут звичайний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки; Кетгут хромований стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки; Хірургічний шовний матеріал, що розмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки



(PGA); Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGAR); Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLA); Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLAR); Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PDS); Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGCL); Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (MO).

Production: Surgical blade sterile trade mark IGAR; Disposable surgical scalpel sterile trade mark IGAR; Silk natural surgical sterile trade mark IGAR with or without needle; Nylon synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle; Polypropylene synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle; Polyester synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle; Stainless steel wire, non-absorbable surgical material trade mark IGAR with or without needle; Catgut plain sterile trade mark IGAR with or without needle; Catgut chromic sterile trade mark IGAR with or without needle; Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGA); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGAR); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGLA); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGLAR); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PDS); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGCL); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (MO).

6 Усі Медікал Інструмент Факторі Ко., Лтд.

Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.

№ 43, Ксіксінь Роуд Жаньдзінь, Кеїбей Таун Усі Сімі 214194 Цзянсу Китай

№ 43, Xixi Road Zhongjing, Xibei Town Wuxi City 214194 Jiangsu China

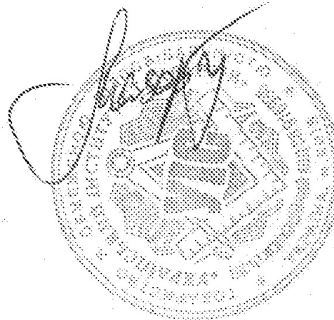
Продукція: Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі зі звичайним ковпачком; Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі з ковпачком із ручкою для струшування.

Production: Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a normal cap;

Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a cap with a handle for shaking.

Заступник директора

Deputy director



Назарій ЛУЧКО

Nazariy LUCHKO



Перелік медичних виробів

List of medical devices

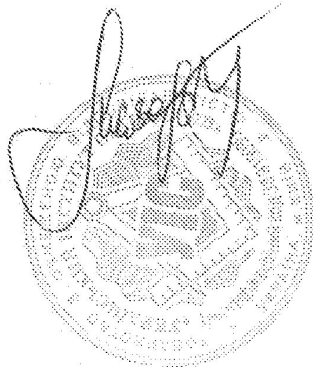
№ No.	Найменування медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Найменування медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Клас <i>Class</i>
1	Термометр медичний максимальний скляний торгової марки IGAR.	Medical maximal glass thermometer trade mark IGAR	I з функцією вимірювання
2	Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі зі звичайним ковпачком	Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a normal cap	I з функцією вимірювання
3	Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі з ковпачком із ручкою для струшування	Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a cap with a handle for shaking	I з функцією вимірювання
4	Вимірювачі артеріального тиску механічні торгової марки IGAR	Aneroid sphygmomanometers trade mark IGAR	I з функцією вимірювання
5	Вимірювачі артеріального тиску механічні зі стетоскопом торгової марки IGAR	Aneroid sphygmomanometers with stethoscope trade mark IGAR	I з функцією вимірювання
6	Вимірювачі артеріального тиску цифрові автоматичні торгової марки IGAR	Digital Blood Pressure Monitors trade mark IGAR	IIa
7	Термометри медичні електронні торгової марки IGAR	Medical digital thermometers trade mark IGAR	IIa
8	Термометри медичні електронні з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR	Medical digital thermometers with flexible measuring tip trade mark IGAR	IIa
9	Термометри медичні інфрачервоні вушні торгової марки IGAR	Medical infrared ear thermometers trade mark IGAR	IIa
10	Термометри медичні інфрачервоні безконтактні торгової марки IGAR	Medical infrared non-contact thermometers trade mark IGAR	IIa
11	Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR	Blood lancet trade mark IGAR steel sterile	IIa
12	Лезо до скальпеля хірургічне стерильне торгової марки IGAR	Surgical blade sterile trade mark IGAR	IIa
13	Хірургічний скальпель стерильний одноразового використання торгової марки IGAR	Disposable surgical scalpel sterile trade mark IGAR	IIa
14	Шовк натуральний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Silk natural surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	IIb
15	Нейлон синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Nylon synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	IIb
16	Поліпропілен синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Polypropylene synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	IIb
17	Поліестер синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Polyester synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	IIb
18	Сталевий дріт синтетичний шовний матеріал, що не розсмоктується, торгової марки IGAR з голкою або без голки	Stainless steel wire, non-absorbable surgical material trade mark IGAR with or without needle	IIb
19	Кетгут звичайний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Catgut plain sterile trade mark IGAR with or without needle	III
20	Кетгут хромований стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Catgut chromic sterile trade mark IGAR with or without needle	III
21	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGA)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGA)	III



22	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGAR)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGAR)	III
23	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLA)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGLA)	III
24	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLAR)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGLAR)	III
25	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PDS)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PDS)	III
26	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGCL)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGCL)	III
27	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (MO)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (MO)	III

Заступник директора

Deputy director



Назарій ЛУЧКО

Nazariy LUCHKO



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 37-08/2020-IGAR від "18" січня 2022 року
(редакція 2)

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

Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR

Клас безпеки: I (з функцією вимірювання)

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

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

Місце виробництва **Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.**
(Виробничі потужності) № 43, Xixin Road Zhangjing, Xibei Town Wuxi City 214194 Jiangsu China

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

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

а також:

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, IDT) "Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги";

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

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

ДСТУ EN 12470-1:2014 "Медичні термометри. Частина 1. Скляні максимальні термометри" (EN 12470-1:200+A1:2009, IDT);

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

На підставі:

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

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032/1 B1, виданий органом сертифікації ТОВ «Український Інститут Стандартів» (UA.TR.137), дійсний до "17" січня 2027 року.

Сторінка 1 з 3

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: "17" січня 2027 року.



В.Г. Биков

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 37-08/2020-IGAR від "18" січня 2022 року (редакція 2)

Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

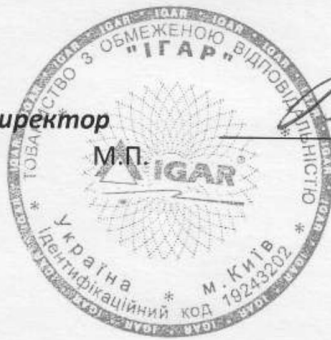
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва **Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.**
(Виробничі потужності) № 43, Xixin Road Zhangjing, Xibei Town Wuxi City 214194 Jiangsu China

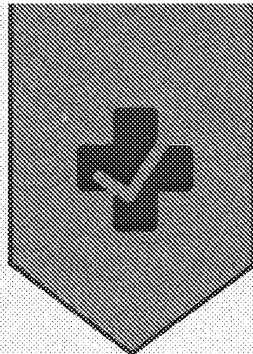
№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a normal cap.	Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі зі звичайним ковпачком.
2.	Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a cap with a handle for shaking.	Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі з ковпачком із ручкою для струшування.

Директор

М.П.



В.Г. Биков



Сертифікат відповідності

Certificate of Conformity

№ R3M 804 032/1 B1

Виробник:
Manufacturer

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»
IGAR Ltd.

вул. Михайла Бойчука 18-А, м. Київ, 01103, Україна, код ЄДРПОУ 19243202
18-A, Mykhailo Boychuk Str., Kyiv, 01103, Ukraine, code 19243202

Продукція:
Production

Медичні вироби торгової марки IGAR

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

Medical devices trade mark IGAR

The list of medical devices are indicated in Annex 2, which is the integral parts of the Certificate of Conformity

Відповідає вимогам:
Conforms with requirements of

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (з перевіркою проекту)
Technical regulation on medical devices approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine 02/10/2013 – Annex III: ensuring of functioning of full quality assurance system (with design examination)

Додаткова інформація:
Additional information

Перелік виробничих дільниць зазначений в Додатку 1
List of manufacturing sites are indicated in Annex 1

Сертифікат видано:
Certificate is issued by

ТОВ «Український Інститут Стандарти», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137
LLC "Ukrainian Standards Institution", building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137

Рішення №: 032/1-000
Decision No.

Дійсний з: 18.01.2022
Effective date

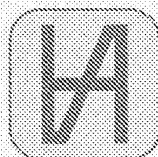
Дата видачі: 18.01.2022
Issue date

Дійсний до: 17.01.2027
Expiry date

Заступник директора
Deputy Director



Назарій ЛУЧКО
Nazariy LUCHKO



10372
DSTU EN ISO/IEC 17065

Чинність сертифікату відповідності необхідно перевірити на офіційному веб-сайті
The validity of the Certificate of Conformity shall be checked on the official website

www.uic.biz.ua або за телефоном: +38-050-818-7-333
or by phone: +38-050-818-7-333

Сторінка 1 з 5

**Перелік виробничих дільниць***List of manufacturing sites*

1. **Усі ХоньГуань Медікал Еквіпмент Ко., Лтд.**
Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.
№ 21, Кеіксін Роуд, Кеібей Таун, Усі Сіті, Цзянсу, 214194, Китай
№ 21, Xixin Road, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China
Продукція: Термометр медичний максимальний скляний торгової марки IGAR.
Production: Medical maximal glass thermometer trade mark IGAR
2. **Ханчжоу Хуа'ан Медікал енд Хелс Інструментс Ко., Лтд.**
Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.
Білдінг 2, 1# Фузжу Нан ЕрДі Вучанг Таун, Юханг Дістрікт 310023 Ханчжоу, Чжецзян, Китай
Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China
Продукція: Термометри медичні електронні торгової марки IGAR; Термометри медичні електронні з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR; Термометри медичні інфрачервоні вушні торгової марки IGAR; Термометри медичні інфрачервоні безконтактні торгової марки IGAR; Вимірювачі артеріального тиску цифрові автоматичні торгової марки IGAR.
Production: Medical digital thermometers trade mark IGAR; Medical digital thermometers with flexible measuring tip trade mark IGAR; Medical infrared ear thermometers trade mark IGAR; Medical infrared non-contact thermometers trade mark IGAR; Digital Blood Pressure Monitors trade mark IGAR
3. **Усі Екзаново Медікал Інструмент Ко., Лтд.**
Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.
№ 42 Кеіксін Роуд, Жаньджін, Кеібей Таун, Усі Сіті, 214194 Цзянсу, Китай
№ 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu China
Продукція: Вимірювачі артеріального тиску механічні торгової марки IGAR; Вимірювачі артеріального тиску механічні зі стетоскопом торгової марки IGAR.
Production: Aneroid sphygmomanometers trade mark IGAR; Aneroid sphygmomanometers with stethoscope trade mark IGAR
4. **Хуайань Тіанда Медікал Інструментс Ко., Лтд.**
Huaitan Tiansda Medical Instruments Co., Ltd.
№ 106, Іст Сунцзян Роуд, Хуайн Економік енд Технолоджікал Девелопмент Зоун, 223002, Хуайань Сіті, Цзянсу, Китай
№ 106, East Songjiang Road, Huaitan Economic & Technological Development Zone, 223002, Huaitan City, Jiangsu, China
Продукція: Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR
Production: Blood lancet trade mark IGAR steel sterile
5. **Хуайін Медікал Інструментс Ко., Лтд.**
Huaitan Medical Instruments Co., Ltd.
№ 8 Вест Мінг Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaitan, China
Продукція: Лезо до скальпеля хірургічне стерильне торгової марки IGAR; Хірургічний скальпель стерильний одноразового використання торгової марки IGAR; Шовк натуральний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки; Нейлон синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки; Поліпропілен синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки; Поліестер синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки; Сталевий дріт синтетичний шовний матеріал, що не розмоктується, торгової марки IGAR з голкою або без голки; Кетгут звичайний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки; Кетгут хромований стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки; Хірургічний шовний матеріал, що розмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки



(PGA); Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGAR); Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLA); Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLAR); Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PDS); Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGCL); Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (MO).

Production: Surgical blade sterile trade mark IGAR; Disposable surgical scalpel sterile trade mark IGAR; Silk natural surgical sterile trade mark IGAR with or without needle; Nylon synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle; Polypropylene synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle; Polyester synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle; Stainless steel wire, non-absorbable surgical material trade mark IGAR with or without needle; Catgut plain sterile trade mark IGAR with or without needle; Catgut chromic sterile trade mark IGAR with or without needle; Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGA); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGAR); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGLA); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGLAR); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PDS); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGCL); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (MO).

6 Усі Медікал Інструмент Факторі Ко., Лтд.

Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.

№ 43, Ксіксіні Роуд Жаньдзінь, Кеїбей Таун Усі Сімі 214194 Цзянсу Китай

№ 43, Xixi Road Zhongjing, Xibei Town Wuxi City 214194 Jiangsu China

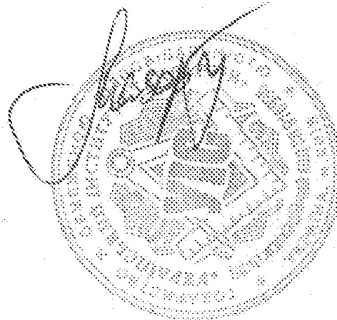
Продукція: Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі зі звичайним ковпачком; Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі з ковпачком із ручкою для струшування.

Production: Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a normal cap;

Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a cap with a handle for shaking.

Заступник директора

Deputy director



Назарій ЛУЧКО

Nazariy LUCHKO



Перелік медичних виробів

List of medical devices

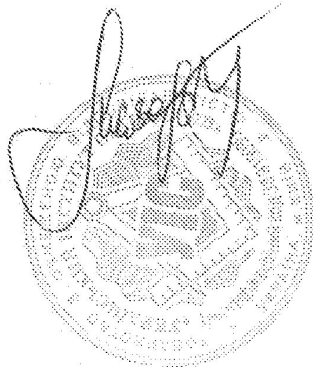
№ No.	Найменування медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Найменування медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Клас <i>Class</i>
1	Термометр медичний максимальний скляний торгової марки IGAR	Medical maximal glass thermometer trade mark IGAR	I з функцією вимірювання
2	Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі зі звичайним ковпачком	Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a normal cap	I з функцією вимірювання
3	Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі з ковпачком із ручкою для струшування	Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a cap with a handle for shaking	I з функцією вимірювання
4	Вимірювачі артеріального тиску механічні торгової марки IGAR	Aneroid sphygmomanometers trade mark IGAR	I з функцією вимірювання
5	Вимірювачі артеріального тиску механічні зі стетоскопом торгової марки IGAR	Aneroid sphygmomanometers with stethoscope trade mark IGAR	I з функцією вимірювання
6	Вимірювачі артеріального тиску цифрові автоматичні торгової марки IGAR	Digital Blood Pressure Monitors trade mark IGAR	IIa
7	Термометри медичні електронні торгової марки IGAR	Medical digital thermometers trade mark IGAR	IIa
8	Термометри медичні електронні з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR	Medical digital thermometers with flexible measuring tip trade mark IGAR	IIa
9	Термометри медичні інфрачервоні вушні торгової марки IGAR	Medical infrared ear thermometers trade mark IGAR	IIa
10	Термометри медичні інфрачервоні безконтактні торгової марки IGAR	Medical infrared non-contact thermometers trade mark IGAR	IIa
11	Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR	Blood lancet trade mark IGAR steel sterile	IIa
12	Лезо до скальпеля хірургічне стерильне торгової марки IGAR	Surgical blade sterile trade mark IGAR	IIa
13	Хірургічний скальпель стерильний одноразового використання торгової марки IGAR	Disposable surgical scalpel sterile trade mark IGAR	IIa
14	Шовк натуральний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Silk natural surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	IIb
15	Нейлон синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Nylon synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	IIb
16	Поліпропілен синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Polypropylene synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	IIb
17	Поліестер синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Polyester synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	IIb
18	Сталевий дріт синтетичний шовний матеріал, що не розсмоктується, торгової марки IGAR з голкою або без голки	Stainless steel wire, non-absorbable surgical material trade mark IGAR with or without needle	IIb
19	Кетгут звичайний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Catgut plain sterile trade mark IGAR with or without needle	III
20	Кетгут хромований стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Catgut chromic sterile trade mark IGAR with or without needle	III
21	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGA)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGA)	III



22	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGAR)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGAR)	III
23	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLA)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGLA)	III
24	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLAR)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGLAR)	III
25	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PDS)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PDS)	III
26	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGCL)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGCL)	III
27	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (MO)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (MO)	III

Заступник директора

Deputy director



Назарій ЛУЧКО

Nazariy LUCHKO