



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№20-03/2017-IGAR від "5" липня 2021 року
(редакція 8)

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

Катетери Фолея стерильні торгової марки IGAR

Клас безпеки: IIa

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

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

Місце виробництва **Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) **Fusheng Road, Xiayuan Town, 226543 Nantong, People's Republic of 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 1618:2014 "Катетери, крім внутрішньосудинних. Методи випробування загальних властивостей" (EN 1618:1997, IDT);

ДСТУ EN 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів" (EN 980:2003, IDT);

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

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

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

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

ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом";

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

ДСТУ EN ISO 14155:2015 "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика" (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT);

ДСТУ ISO 11607:2003 "Вироби медичні простерилізовані. Пакування" (ISO 11607:1997, IDT);

ДСТУ ISO 11137:2003 "Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація" (ISO 11137:1995, IDT);

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 ISO 14644-2:2009 "Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1" (ISO 14644-2:2000, IDT).

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 №20-03/2017-IGAR "5" липня 2021 року (редакція 8)

Катетери Фолея стерильні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) Fusheng Road, Xiayuan Town, 226543 Nantong, People's Republic of China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 8Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 8Fr
2.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 10Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 10Fr
3.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 12Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 12Fr
4.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 14Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 14Fr
5.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 16Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 16Fr
6.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 18Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 18Fr
7.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 20Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 20Fr
8.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 22Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 22Fr
9.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 24Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 24Fr
10.	Foley catheter sterile trade mark IGAR 2-way, size 26Fr	Катетер Фолея стерильний торгової марки IGAR двоходовий, розмір 26Fr

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, 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

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 англійською мовою	Назва медичного виробу 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 англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
6.	Medical maximal glass thermometer trade mark IGAR	Термометр медичний максимальний скляний торгової марки IGAR
7.	Aneroid sphygmomanometers trade mark IGAR	Вимірювачі артеріального тиску механічні торгової марки IGAR
8.	Aneroid sphygmomanometers with stethoscope trade mark IGAR	Вимірювачі артеріального тиску механічні зі стетоскопом торгової марки IGAR

Клас IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
9.	Digital Blood Pressure Monitors trade mark IGAR	Вимірювачі артеріального тиску цифрові автоматичні торгової марки IGAR
10.	Medical digital thermometers trade mark IGAR	Термометри медичні електронні торгової марки IGAR
11.	Medical digital thermometers with flexible measuring tip trade mark IGAR	Термометри медичні електронні з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR
12.	Medical infrared ear 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 № UA.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 Луер торгової марки IGAR (стерильна)
27.	Injection stopper trade mark IGAR, (sterile)	Заглушка з ін'єкційною мембраною торгової марки IGAR (стерильна)
28.	Scalp vein sets trade mark IGAR, sterile	Катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, стерильні
29.	Injection disposable syringes trade mark IGAR, sterile	Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR, стерильні
30.	Blood substitutes and solutions infusion sets IV trade mark IGAR, sterile	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 англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
34.	Silk natural surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	Шовк натуральний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки
35.	Nylon synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	Нейлон синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки
36.	Polypropylene synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	Поліпропілен синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки
37.	Polyester synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	Поліестер синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки
38.	Stainless steel wire, non-absorbable surgical material trade mark IGAR with or without needle	Сталевий дріт синтетичний шовний матеріал, що не розсмоктується, торгової марки IGAR з голкою або без голки

Клас III

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



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. Карташнев

