



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№16-02/2017-IGAR від "07" лютого 2022 року
(редакція 4)

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

Серветки медичні торгової марки IGAR, просочені спиртовим розчином

Клас безпеки: I

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва **Wuxi Kangyou Medical Products Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) No. 168, Chunxiang Industrial Park Economic Development Zone of Xishan District,
Wuxi, 214101 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 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 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 ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)";

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

ДСТУ ISO 14971:2009 "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, 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)".

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №8: внутрішній контроль виробництва.

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: "07" лютого 2027 року.

Директор

М.П.

В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №16-02/2017-IGAR від "07" лютого 2022 року (редакція 4)

Серветки медичні торгової марки IGAR, просочені спиртовим розчином

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,

телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва Wuxi Kangyou Medical Products Co., Ltd.,

(Виробничі потужності) No. 168, Chunxiang Industrial Park Economic Development Zone of Xishan District, Wuxi, 214101 Jiangsu, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 5 × 2,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 5 × 2,5 см
2.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 5,6 × 2,8 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 5,6 × 2,8 см
3.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6 × 3 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6 × 3 см
4.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6 × 10 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6 × 10 см
5.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6,5 × 3 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6,5 × 3 см
6.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6,5 × 5,6 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6,5 × 5,6 см
7.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 8 × 4 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 8 × 4 см
8.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 9 × 4,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 9 × 4,5 см
9.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 10 × 10 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 10 × 10 см
10.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 11 × 12,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 11 × 12,5 см
11.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 12 × 15 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 12 × 15 см
12.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 13,5 × 18,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 13,5 × 18,5 см
13.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 15 × 15 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 15 × 15 см
14.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 20 × 20 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 20 × 20 см

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№16-02/2017-IGAR від "21" червня 2019 року
(редакція 3)

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

Серветки медичні торгової марки IGAR, просочені спиртовим розчином

Клас безпеки: I

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Wuxi Kangyou Medical Products Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) No. 168, Chunxiang Industrial Park Economic Development Zone of Xishan District,
Wuxi, 214101 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 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 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 ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсibiлізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)";

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

ДСТУ ISO 14971:2009 "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, 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)".

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №8: внутрішній контроль виробництва.

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: "06" лютого 2022 року.

Директор



В.Г. Биков

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

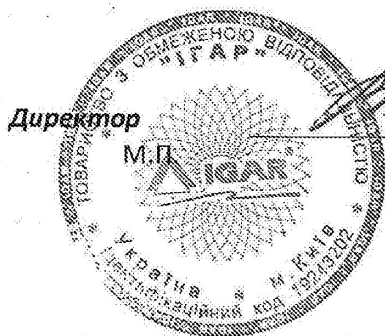
Business address: 20, METALISTIV Str., KYIV, 03057, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. BOYCHUK Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua



Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №16-02/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 3)
Серветки медичні торгової марки IGAR, просочені спиртовим розчином
Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва Wuxi Kangyou Medical Products Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) No. 168, Chunxiang Industrial Park Economic Development Zone of Xishan District,
Wuxi, 214101 Jiangsu, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 5 × 2,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 5 × 2,5 см
2.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 5,6 × 2,8 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 5,6 × 2,8 см
3.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6 × 3 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6 × 3 см
4.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6 × 10 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6 × 10 см
5.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6,5 × 3 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6,5 × 3 см
6.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6,5 × 5,6 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6,5 × 5,6 см
7.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 8 × 4 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 8 × 4 см
8.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 9 × 4,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 9 × 4,5 см
9.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 10 × 10 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 10 × 10 см
10.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 11 × 12,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 11 × 12,5 см
11.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 12 × 15 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 12 × 15 см
12.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 13,5 × 18,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 13,5 × 18,5 см
13.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 15 × 15 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 15 × 15 см
14.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 20 × 20 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 20 × 20 см



Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1

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): Wuxi Kang'you Medical Products Co., Ltd., (Wuxi Kangyou Medical Products Co., Ltd.) № 168, Чанксіань Індастріал Парк Економік Девелопмент Зоун оф Сішань Дістрікт, Усі, 214101, Цзянсу, Китай (№ 168, Chunxiang Industrial Park Economic Development Zone of Xishan District, Wuxi, 214101 Jiangsu, China)

Продукція: **Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6 x 3 см**

Партія №: 202503

Кількість: 6 000 000 штук

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

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки шляхом випадкового відбору, дана партія продукції відповідає вимогам виробництва за системою управління якістю відповідно до ДСТУ EN ISO 13485 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Липень 2025

Продукція: **Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6 x 3 см**

Партія №: 202503

Вироблено: 2025.05

Кількість: 6 000 000 штук

Термін придатності: 2030.05

Аспект перевірки	Вимоги	Результати перевірки	Висновок
Витримує тиск	Упакована серветка має витримувати тиск 0.5кПа без протікань	Відповідає вимогам	Кваліфіковано
Вага	Вміст спирту: кожна неткана серветка просочена 70% ізопропілового спирту, вага 0.85 г±0.1 г	0.86г—0.9г	Кваліфіковано
Щільність і розмір нетканого матеріалу	Щільність нетканого матеріалу: 50±1г/м². Розмір нетканого матеріалу: 60±2x30±2 мм	Щільність: 50-51 г Розмір: 59x29мм— 61x31мм	Кваліфіковано
Щільність ізопропілового спирту	Кожна неткана серветка просочена розчином 70% ізопропілового спирту, щільність 0.84±0.01г/см³.	0.84—0.85 г/см³	Кваліфіковано
Розмір індивідуальної упаковки серветки	Розмір індивідуальної упаковки серветки: 50±2x50±2мм	50x50мм— 51x51мм	Кваліфіковано
Положення	Фасована серветка має бути у запечатаному пакеті	Відповідає вимогам	Кваліфіковано
Бульбашки і зморшки	Ущільнена сторона серветки має бути цілісною, пропорційно-проштампованою, з рівними краями, без бульбашок та зморшок	Відповідає вимогам	Кваліфіковано

Mr. Alex 0843 Big 05.12.25 Steel

Висновок: Результати перевірки вказані вище відповідають вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485 та продукція є відповідно кваліфікованою.

Декларація № 16-02/2017-IGAR від 7 лютого 2022 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
№16-02/2017-IGAR від "07" лютого 2022 року
(редакція 4)

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

Серветки медичні торгової марки IGAR, просочені спиртовим розчином

Клас безпеки: I

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва **Wuxi Kangyou Medical Products Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) No. 168, Chunxiang Industrial Park Economic Development Zone of Xishan District,
Wuxi, 214101 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 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 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 ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)";

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

ДСТУ ISO 14971:2009 "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, 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)".

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №8: внутрішній контроль виробництва.

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: "07" лютого 2027 року.

Директор

М.П.

В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №16-02/2017-IGAR від "07" лютого 2022 року (редакція 4)

Серветки медичні торгової марки IGAR, просочені спиртовим розчином

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,

телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва Wuxi Kangyou Medical Products Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) No. 168, Chunxiang Industrial Park Economic Development Zone of Xishan District,
Wuxi, 214101 Jiangsu, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 5 × 2,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 5 × 2,5 см
2.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 5,6 × 2,8 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 5,6 × 2,8 см
3.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6 × 3 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6 × 3 см
4.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6 × 10 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6 × 10 см
5.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6,5 × 3 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6,5 × 3 см
6.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6,5 × 5,6 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6,5 × 5,6 см
7.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 8 × 4 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 8 × 4 см
8.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 9 × 4,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 9 × 4,5 см
9.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 10 × 10 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 10 × 10 см
10.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 11 × 12,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 11 × 12,5 см
11.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 12 × 15 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 12 × 15 см
12.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 13,5 × 18,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 13,5 × 18,5 см
13.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 15 × 15 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 15 × 15 см
14.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 20 × 20 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 20 × 20 см

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№16-02/2017-IGAR від "21" червня 2019 року
(редакція 3)

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

Серветки медичні торгової марки IGAR, просочені спиртовим розчином

Клас безпеки: I

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва **Wuxi Kangyou Medical Products Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) No. 168, Chunxiang Industrial Park Economic Development Zone of Xishan District,
Wuxi, 214101 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 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 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 ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсibiлізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)";

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

ДСТУ ISO 14971:2009 "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, 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)".

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №8: внутрішній контроль виробництва.

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: "06" лютого 2022 року.

Директор



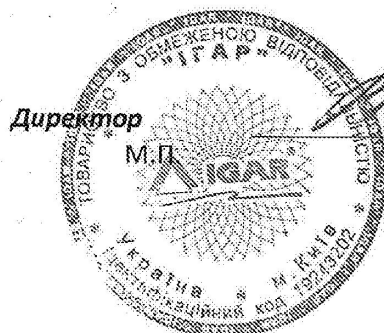
В.Г. Биков



Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №16-02/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 3)
Серветки медичні торгової марки IGAR, просочені спиртовим розчином
Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва Wuxi Kangyou Medical Products Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) No. 168, Chunxiang Industrial Park Economic Development Zone of Xishan District,
Wuxi, 214101 Jiangsu, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 5 × 2,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 5 × 2,5 см
2.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 5,6 × 2,8 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 5,6 × 2,8 см
3.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6 × 3 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6 × 3 см
4.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6 × 10 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6 × 10 см
5.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6,5 × 3 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6,5 × 3 см
6.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6,5 × 5,6 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6,5 × 5,6 см
7.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 8 × 4 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 8 × 4 см
8.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 9 × 4,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 9 × 4,5 см
9.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 10 × 10 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 10 × 10 см
10.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 11 × 12,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 11 × 12,5 см
11.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 12 × 15 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 12 × 15 см
12.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 13,5 × 18,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 13,5 × 18,5 см
13.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 15 × 15 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 15 × 15 см
14.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 20 × 20 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 20 × 20 см



В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№16-02/2017-IGAR від "07" лютого 2022 року
(редакція 4)

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

Серветки медичні торгової марки IGAR, просочені спиртовим розчином

Клас безпеки: I

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва **Wuxi Kangyou Medical Products Co., Ltd.,**
(Виробничі потужності) No. 168, Chunxiang Industrial Park Economic Development Zone of Xishan District,
Wuxi, 214101 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 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 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 ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)";

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

ДСТУ ISO 14971:2009 "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, 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)".

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №8: внутрішній контроль виробництва.

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: "07" лютого 2027 року.

Директор

М.П.

В.Г. Биков

ДОДАТОК

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №16-02/2017-IGAR від "07" лютого 2022 року (редакція 4)

Серветки медичні торгової марки IGAR, просочені спиртовим розчином

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,

телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва Wuxi Kangyou Medical Products Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) No. 168, Chunxiang Industrial Park Economic Development Zone of Xishan District,
Wuxi, 214101 Jiangsu, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 5 × 2,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 5 × 2,5 см
2.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 5,6 × 2,8 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 5,6 × 2,8 см
3.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6 × 3 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6 × 3 см
4.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6 × 10 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6 × 10 см
5.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6,5 × 3 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6,5 × 3 см
6.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6,5 × 5,6 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6,5 × 5,6 см
7.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 8 × 4 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 8 × 4 см
8.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 9 × 4,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 9 × 4,5 см
9.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 10 × 10 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 10 × 10 см
10.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 11 × 12,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 11 × 12,5 см
11.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 12 × 15 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 12 × 15 см
12.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 13,5 × 18,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 13,5 × 18,5 см
13.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 15 × 15 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 15 × 15 см
14.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 20 × 20 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 20 × 20 см

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№16-02/2017-IGAR від "21" червня 2019 року
(редакція 3)

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

Серветки медичні торгової марки IGAR, просочені спиртовим розчином

Клас безпеки: I

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Wuxi Kangyou Medical Products Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) No. 168, Chunxiang Industrial Park Economic Development Zone of Xishan District,
Wuxi, 214101 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 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 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 ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсibiлізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)";

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

ДСТУ ISO 14971:2009 "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, 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)".

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №8: внутрішній контроль виробництва.

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: "06" лютого 2022 року.

Директор



В.Г. Биков

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

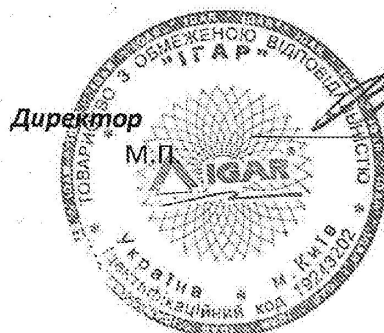
Business address: 20, METALISTIV Str., KYIV, 03057, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. BOYCHUK Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua



Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №16-02/2017-IGAR від "21" червня 2019 року (редакція 3)
Серветки медичні торгової марки IGAR, просочені спиртовим розчином
Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,
телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва Wuxi Kangyou Medical Products Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) No. 168, Chunxiang Industrial Park Economic Development Zone of Xishan District,
Wuxi, 214101 Jiangsu, China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 5 × 2,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 5 × 2,5 см
2.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 5,6 × 2,8 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 5,6 × 2,8 см
3.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6 × 3 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6 × 3 см
4.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6 × 10 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6 × 10 см
5.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6,5 × 3 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6,5 × 3 см
6.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 6,5 × 5,6 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 6,5 × 5,6 см
7.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 8 × 4 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 8 × 4 см
8.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 9 × 4,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 9 × 4,5 см
9.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 10 × 10 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 10 × 10 см
10.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 11 × 12,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 11 × 12,5 см
11.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 12 × 15 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 12 × 15 см
12.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 13,5 × 18,5 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 13,5 × 18,5 см
13.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 15 × 15 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 15 × 15 см
14.	Medical alcohol pad trade mark IGAR, 20 × 20 cm	Серветка медична торгової марки IGAR, просочена спиртовим розчином, 20 × 20 см



В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1