



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№29-08/2018-IGAR від "5" липня 2021 року  
(редакція 3)

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

### Термометри медичні електронні 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 Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.,  
(Виробничі потужності) Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou,  
Zhejiang, 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 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";

ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги" (ISO 15223-1:2012, IDT);

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

ДСТУ EN 60601-1:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик" (EN 60601-1:2006; A11:2011, IDT);

ДСТУ EN 60601-1-11:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах" (EN 60601-1-11:2010, IDT);

ДСТУ EN 60601-1-2:2017 (EN 60601-1-2:2015, IDT; IEC 60601-1-2:2014, IDT) "Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробовування";

Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №135.

Сторінка 1 з 5



ДСТУ EN 60601-1-6:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність" (EN 60601-1-6:2010, IDT);  
ДСТУ EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT) "Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів".

На підставі:

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.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.

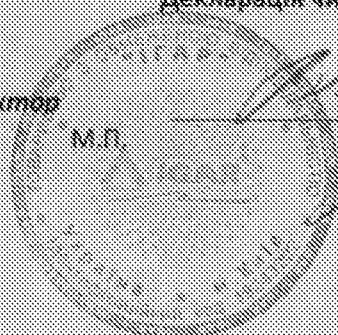
Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ "ІГАР", що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:  
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "4" липня 2026 року.

Директор

М.П.



В.Г. Биков

Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Сторінка 2 з 5





Додаток №1  
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК  
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №29-08/2018-IGAR від "5" липня 2021 року  
(редакція 3)

Термометри медичні електронні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.,  
(Виробничі потужності) Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou,  
Zhejiang, China

| № з/п | Назва модифікації медичного виробу<br>англійською мовою                           | Назва модифікації медичного виробу<br>українською мовою                                            |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | Medical digital thermometer trade mark IGAR, DT-01B                               | Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B                                         |
| 2.    | Medical digital thermometer with flexible measuring tip trade mark IGAR, DT-K111A | Термометр медичний електронний з гнучким вимірковальним наконечником торгової марки IGAR, DT-K111A |

Директор

М.П.

В.Г. Буков

Декларація про відповідність згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електронному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Сторінка 3 з 5





## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №2 (редакція 3)

від "5" липня 2021 року

1. Модель виробу/виріб (номер виробу, тип або номер партії чи серійний номер):
  - Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B;
  - Термометр медичний електронний з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR, DT-K111A
2. Найменування та місцезнаходження виробника або його уповноваженого представника:
 

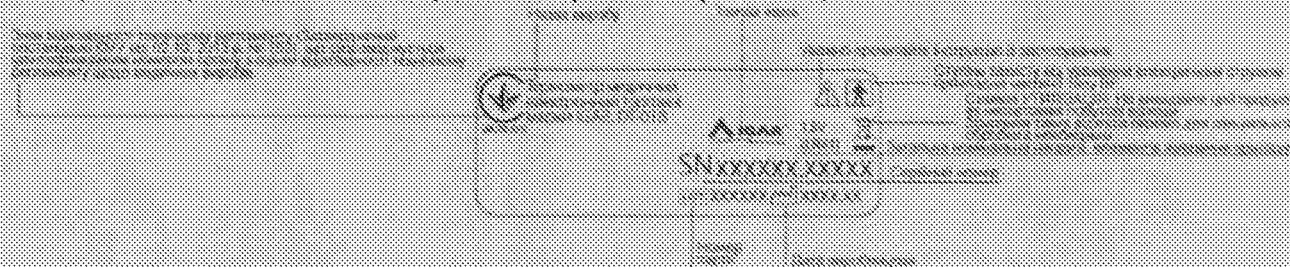
Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"  
 місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103  
 телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва: Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.,  
 (Виробничі потужності) Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China

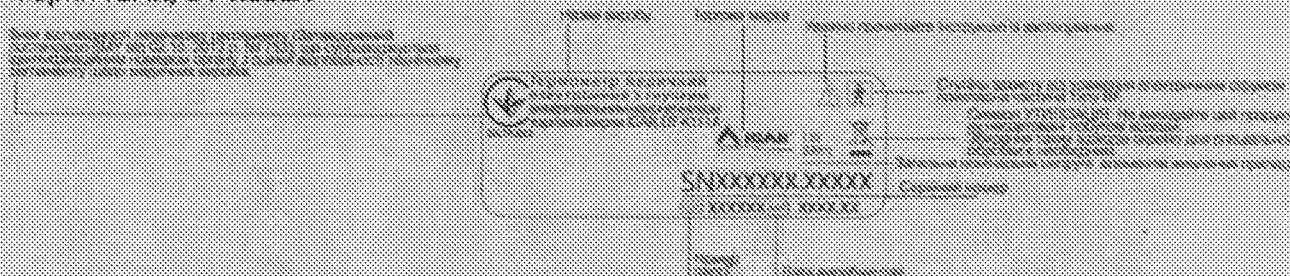
3. Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника (монтажника).

4. Об'єкти декларації (ідентифікація електричного та електронного обладнання, яка дає змогу забезпечити його простежуваність; у разі потреби може включати фотографію):

### Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B



### Термометр медичний електронний з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR, DT-K111A



Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Сторінка 4 з 5



6. Посилання на відповідні стандарти з переліку національних стандартів, що були застосовані, або посилання на інші технічні специфікації, стосовно яких декларується відповідність:

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

DSTU ISO 15223-1:2015 "Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги" (ISO 15223-1:2012, IDT);

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

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

DSTU 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";

DSTU 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";

DSTU ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсибілізацію" (ISO 10993-10:1995, IDT);

DSTU EN 60601-1:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик" (EN 60601-1:2006; A11:2011, IDT);

DSTU EN 60601-1-11:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах" (EN 60601-1-11:2010, IDT);

DSTU EN 60601-1-2:2017 (EN 60601-1-2:2015, IDT; IEC 60601-1-2:2014, IDT) "Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробовування";

DSTU EN 60601-1-6:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність" (EN 60601-1-6:2010, IDT);

DSTU EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT) "Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів";

DSTU EN ISO 80601-2-56:2014 "Медичне електричне обладнання. Частина 2-56. Вимоги щодо базової безпеки та основних робочих характеристик клінічних термометрів для вимірювання температури тіла" (EN ISO 80601-2-56:2012, IDT).

#### 7. Додаткова інформація:

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.

Проведення процедури внутрішнього контролю виробництва згідно з модулем А.

Підписано від імені та за дорученням

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"  
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057;  
"5" липня 2021 року  
(місце та дата видання)

Биков В.Г., директор

(прізвище, ім'я та по батькові, посада)

(підпис)

Примітка. Присвоєння виробником номера декларації про відповідність не робить

Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Старинка 5 з 5



**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 виконанням, інфрачервоні зухні, інфрачервоні безконтактні, вимірювачі артеріального тиску (цифрові автоматичні, механічні), рукавички медичні оглядові стерильні (латексні, нитрилові), рукавички медичні хірургічні латексні привудрені та непривудрені стерильні RIVERGLOVES, пластери биктерійні, хірургічні пов'язки, стрічки для зведення край рани стерильні, скарифікатор сталевий стерильний, катетери Фолея стерильні, катетери для ін'єкцій тиску металеві стерильні, катетери внутрішньовенні стерильні, заглушки стерильні, тришоловий стопорний край медичний одноразовий стерильний, шпирини ін'єкційні одноразового використання, стерильні; пристрій для заливання кровозамінника та інфузійних розчинів ПР, стерильні; пристрій для переливання крові, кровозамінника та інфузійних розчинів ПР, стерильні; 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

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





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

U.A.TR. 101

## ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Архив 1 з 5

### Місце виробництва:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China

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

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

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

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





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

UATR. 101

## ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 2 з 5

### Назва продукції

#### Клас I стерильний

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

#### Клас I з функцією вимірювання

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

#### Клас IIa

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





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

U.A.TR. 101

## ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 3 з 3

|     |                                                                                           |                                                                                                          |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15. | Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR             | Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR             |
| 16. | Blood lancet trade mark IGAR steel sterile                                                | Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR                                                     |
| 17. | Foley catheters sterile trade mark IGAR                                                   | Катетери Фолея стерильні торгової марки IGAR                                                             |
| 18. | Intravenous catheter UNOFLON with injection valve and wings trade mark IGAR               | Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торгової марки IGAR                   |
| 19. | Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and with small wings trade mark IGAR | Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торгової марки IGAR    |
| 20. | Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and without wings trade mark IGAR    | Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та без крильць торгової марки IGAR               |
| 21. | Intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR                                 | Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR                                        |
| 22. | Intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR                              | Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR                                      |
| 23. | Safety intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR                          | Катетер внутрішньовенний безпечний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR/                             |
| 24. | Safety intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR                       | Катетер внутрішньовенний безпечний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR                            |
| 25. | Disposable medical 3-way stop cock sterile trade mark IGAR                                | Триходовий стопорний кран медичний одноразовий стерильний торгової марки IGAR                            |
| 26. | Luer cap trade mark IGAR, (sterile)                                                       | Заглушка Люер торгової марки IGAR (стерильна)                                                            |
| 27. | Injection stopper trade mark IGAR, (sterile)                                              | Заглушка з ін'єкційною мембраною торгової марки IGAR (стерильна)                                         |
| 28. | Scalp vein sets trade mark IGAR, sterile                                                  | Катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, стерильні                                        |
| 29. | Injection disposable syringes trade mark IGAR, sterile                                    | Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR, стерильні                               |
| 30. | Blood substitutes and solutions infusion sets IV trade mark IGAR, sterile                 | Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ІВ торгової марки IGAR, стерильні           |
| 31. | Blood, blood substitutes and solutions transfusion sets BT trade mark IGAR, sterile       | Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, стерильні |
| 32. | Surgical blade sterile trade mark IGAR                                                    | Лезо до скальпеля хірургічне стерильне торгової марки IGAR                                               |
| 33. | Disposable surgical scalpel sterile                                                       | Хірургічний скальпель стерильний                                                                         |





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

(ООВ «ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»)

UA.TR. 101

**ДОДАТОК**

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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 4 з 5

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

#### Клас IIb

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

#### Клас III

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





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

UA.TR. 181

## ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 5 з 5

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

Генеральний директор  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

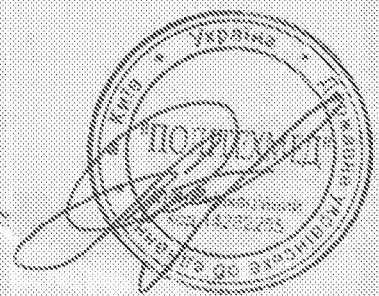
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Картавцев









**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**№29-08/2018-IGAR від "06" серпня 2020 року**  
**(редакція 2)**

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

**Термометри медичні електронні торгової марки IGAR**  
**Клас безпеки: ІІа**

|                                                           |                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Виробник</b>                                           | <b>Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"</b><br>місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,<br>телефон/факс: +380445853455      |
| <b>Місце виробництва</b><br><b>(Виробничі потужності)</b> | <b>Hangzhou Hua'an Medical &amp; Health Instruments Co., Ltd.,</b><br>Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou,<br>Zhejiang, 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 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";  
ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги" (ISO 15223-1:2012, IDT);  
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; 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 ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію" (ISO 10993-10:1995, IDT);  
ДСТУ EN 60601-1:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик" (EN 60601-1:2006; A11:2011, IDT);  
ДСТУ EN 60601-1-11:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах" (EN 60601-1-11:2010, IDT);  
ДСТУ EN 60601-1-2:2017 (EN 60601-1-2:2015, IDT; IEC 60601-1-2:2014, IDT) "Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування";

Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139.

**Сторінка 1 з 5**



ДСТУ EN 60601-1-6:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність" (EN 60601-1-6:2010, IDT);  
ДСТУ EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT) "Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів".

На підставі:

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.101.MD.3.0499-20.01, виданий органом сертифікації Державним українським об'єднанням "Політехмед" (UA.TR.101), дійсний до "06" липня 2021 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: "06" липня 2021 року.

Директор



В.Г. Биков

Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Сторінка 2 з 5



ДОДАТОК  
до Декларації про відповідність №29-08/2018-IGAR від "06" серпня 2020 року  
(редакція 2)

Термометри медичні електронні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"

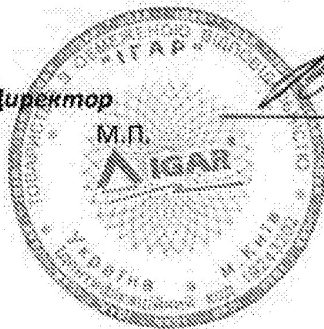
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,  
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.,  
(Виробничі потужності) Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou,  
Zhejiang, China

| № з/п | Назва модифікації медичного виробу<br>англійською мовою                           | Назва модифікації медичного виробу<br>українською мовою                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | Medical digital thermometer trade mark IGAR, DT-01B                               | Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B                                        |
| 2.    | Medical digital thermometer with flexible measuring tip trade mark IGAR, DT-K111A | Термометр медичний електронний з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR, DT-K111A |

Директор

М.П.



В.Г. Биков

Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Сторінка 3 з 5

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №2 (редакція 2) від "06" серпня 2020 року

1. Модель виробу/виріб (номер виробу, тип або номер партії чи серійний номер):
  - Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B;
  - Термометр медичний електронний з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR, DT-K111A
2. Найменування та місцезнаходження виробника або його уповноваженого представника:
 

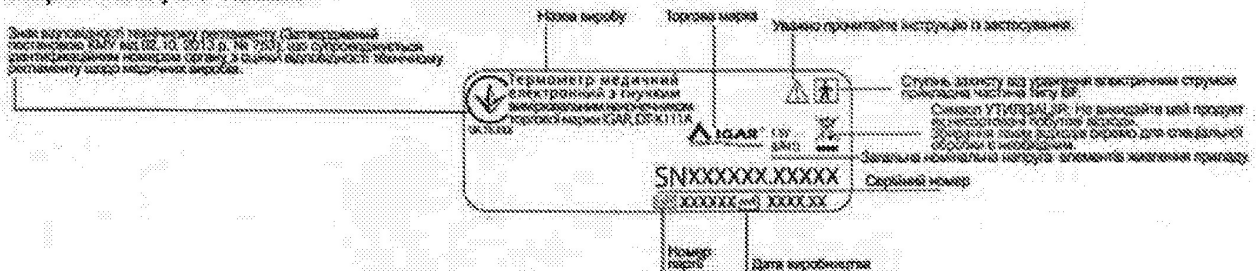
Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"  
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103  
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва: Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.,  
(Виробничі потужності) Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China
3. Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника (монтажника).
4. Об'єкти декларації (ідентифікація електричного та електронного обладнання, яка дає змогу забезпечити його простежуваність; у разі потреби може включати фотографію):

### Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B



### Термометр медичний електронний з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR, DT-K111A



Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Сторінка 4 з 5



6. Посилання на відповідні стандарти з переліку національних стандартів, що були застосовані, або посилання на інші технічні специфікації, стосовно яких декларується відповідність:

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

ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги" (ISO 15223-1:2012, IDT);

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

ДСТУ EN 60601-1:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик" (EN 60601-1:2006; A11:2011, IDT);

ДСТУ EN 60601-1-11:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах" (EN 60601-1-11:2010, IDT);

ДСТУ EN 60601-1-2:2017 (EN 60601-1-2:2015, IDT; IEC 60601-1-2:2014, IDT) "Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування";

ДСТУ EN 60601-1-6:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність" (EN 60601-1-6:2010, IDT);

ДСТУ EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT) "Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів";

ДСТУ EN ISO 80601-2-56:2014 "Медичне електричне обладнання. Частина 2-56. Вимоги щодо базової безпеки та основних робочих характеристик клінічних термометрів для вимірювання температури тіла" (EN ISO 80601-2-56:2012, IDT).

#### 7. Додаткова інформація:

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.101.MD.3.0499-20.01, виданий органом сертифікації Державним українським об'єднанням "Політехмед" (UA.TR.101), дійсний до "06" липня 2021 року. Проведення процедури внутрішнього контролю виробництва згідно з модулем А.

Підписано від імені та за дорученням

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"  
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057;  
"06" серпня 2020 року  
(місце та дата видання)

**Биков В.Г., директор**

(прізвище, ім'я та по батькові, посада)



Примітка. Присвоєння виробником номера декларації про відповідність не обов'язкове

Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Сторінка 5 з 5

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

Листопад 2025

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

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Ханчжоу Хуа'ан Медікал енд Хелс Інструментс Ко., Лтд.

(Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.) Білдинг 2, 1# Фужу 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:** Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B

Партія: 202502

Кількість: 6336 штук

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

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

Листопад 2025

Продукція: **Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B**

Серія №: 202502

Кількість: 6336 штук

Дата виготовлення: 2025.11

| Випробування відповідно до стандарту EN 12470-3:2000+A1:2009 |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Пункт                                                        | Параметри випробування                             | Вимоги<br>(умови навколишнього середовища: температура 18°C-28°C, відносна вологість 50±20%)                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Результат  |
| 6.2.3                                                        | Максимальна допустима похибка в стандартних умовах | Максимальна допустима похибка у діапазоні вимірювань від 35,5°C до 42,0°C буде становити 0,1°C у межах температурного діапазону навколишнього середовища від 18°C до 28°C. За межами діапазону вимірювання від 35,5°C до 42,0°C або поза межами температурних умов навколишнього середовища максимальна допустима похибка має бути не більше ніж удвічі більшою за вказане значення | відповідає |
| 6.4.1.2                                                      | Відображення одиниць вимірювання на дисплеї        | Цифрові значення на дисплеї мають бути щонайменше на 4 мм вищими за позначення одиниць вимірювання або оптично виділеними. Після увімкнення термометра усі сегменти будуть активовані на не менше ніж на 1 секунду. Тест проводиться шляхом візуальної оцінки.                                                                                                                      | відповідає |
| 6.4.1.3                                                      | Тест на функціональну безпечність                  | Термометр має режим самоперевірки. Правильне функціонування має відображатись на дисплеї під час самоперевірки. Виробник повинен надати інформацію про те, як функціонує режим самоперевірки та що має з'явитись на дисплеї.                                                                                                                                                        | відповідає |



|       |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |
|-------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 6.6.1 | Механічна безпека          | Термометри не повинні мати гострих кінців або кутів, які можуть пошкодити користувача або пацієнта. Датчик повинен бути округлої форми, щоб запобігти пошкодженню тканин під час використання. Тестування проводиться візуальним та тактильним обстеженням                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | відповідає |
| 6.6.2 | Опір руйнуванню            | Термометр із екраном зі скла повинен відповідати вимогам п.6.1.2.7 стандарту EN 12470-1:1998                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | відповідає |
| 8.2   | Маркування                 | На додаток до п. 8.1 термометр повинен бути позначений, принаймні, наступною інформацією:<br>а) символ "° C", разом із числовим значенням, якщо цей символ не вказано на дисплеї;<br>б) ділянка тіла та метод вимірювання (наприклад, рот, пряма кишка);<br>Примітка: це застосовується для діагностичних термометрів.<br>в) попередження "не водостійкий" або еквівалентне твердження, якщо термометр не відповідає п.6.3.7;<br>г) назва та адреса уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом цієї країни, в якій медичний виріб знаходиться в обігу | відповідає |
| 8.3   | Інструкція із застосування | Виріб має бути укомплектований інструкцією із застосування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | відповідає |

Висновки: Результати випробувань, що зазначені вище, відповідають встановленим вимогам для медичного виробу: «Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B».

Результати перевірки відповідають вимогам стандартів ISO 13485:2016.

Декларація №29-08/2018-IGAR від "14" червня 2024 року (редакція 6) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів та Декларація про відповідність №2 (редакція 6) від "14" червня 2024 року про відповідність вимогам Технічному регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Директор ТОВ «Ігар»



Биков В.Г.



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№29-08/2018-IGAR від "5" липня 2021 року  
(редакція 3)

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

### Термометри медичні електронні 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 Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.,  
(Виробничі потужності) Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou,  
Zhejiang, 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 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";

ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги" (ISO 15223-1:2012, IDT);

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

ДСТУ EN 60601-1:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик" (EN 60601-1:2006; A11:2011, IDT);

ДСТУ EN 60601-1-11:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах" (EN 60601-1-11:2010, IDT);

ДСТУ EN 60601-1-2:2017 (EN 60601-1-2:2015, IDT; IEC 60601-1-2:2014, IDT) "Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробовування";

Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №135.

Сторінка 1 з 5



ДСТУ EN 60601-1-6:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність" (EN 60601-1-6:2010, IDT);  
ДСТУ EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT) "Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів".

На підставі:

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.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.

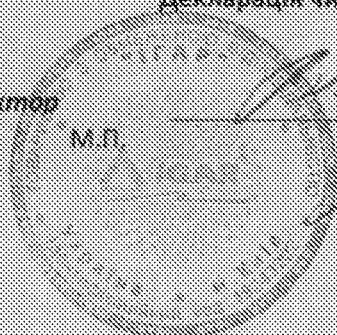
Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:  
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "4" липня 2026 року.

Директор

М.П.

В.Г. Биков



Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Сторінка 2 з 5





Додаток №1  
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК  
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №29-08/2018-IGAR від "5" липня 2021 року  
(редакція 3)

Термометри медичні електронні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.,  
(Виробничі потужності) Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou,  
Zhejiang, China

| № з/п | Назва модифікації медичного виробу англійською мовою                              | Назва модифікації медичного виробу українською мовою                                               |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | Medical digital thermometer trade mark IGAR, DT-01B                               | Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B                                         |
| 2.    | Medical digital thermometer with flexible measuring tip trade mark IGAR, DT-K111A | Термометр медичний електронний з гнучким вимірковальним наконечником торгової марки IGAR, DT-K111A |

Директор

М.П.

В.Г. Буков

Декларація про відповідність згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електронному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Сторінка 3 з 5





## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №2 (редакція 3)

від "5" липня 2021 року

1. Модель виробу/виріб (номер виробу, тип або номер партії чи серійний номер):
  - Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B;
  - Термометр медичний електронний з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR, DT-K111A
2. Найменування та місцезнаходження виробника або його уповноваженого представника:

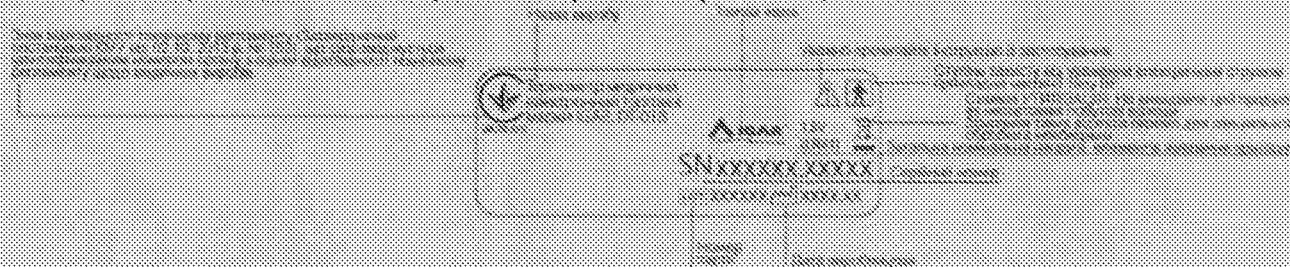
Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"  
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103  
телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.,  
(Виробничі потужності) Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China

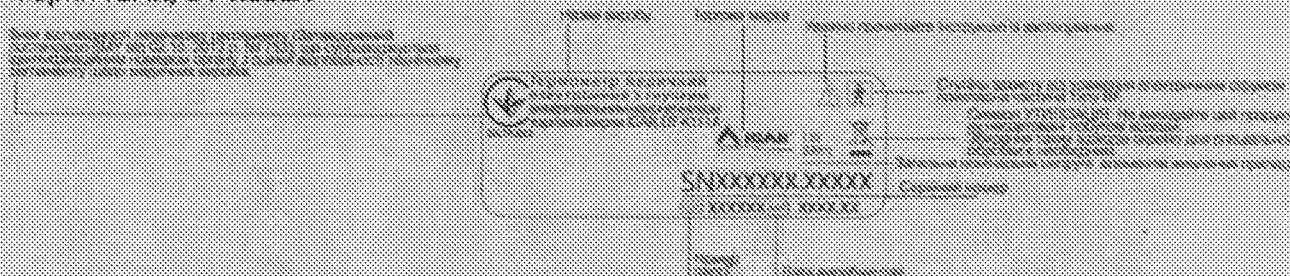
3. Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника (монтажника).

4. Об'єкти декларації (ідентифікація електричного та електронного обладнання, яка дає змогу забезпечити його простежуваність; у разі потреби може включати фотографію):

### Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B



### Термометр медичний електронний з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR, DT-K111A



Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Старіна 4 з 5



6. Посилання на відповідні стандарти з переліку національних стандартів, що були застосовані, або посилання на інші технічні специфікації, стосовно яких декларується відповідність:

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

DСТU ISO 15223-1:2015 "Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги" (ISO 15223-1:2012, IDT);

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

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

DСТU 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";

DСТU 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";

DСТU ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсибілізацію" (ISO 10993-10:1995, IDT);

DСТU EN 60601-1:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик" (EN 60601-1:2006; A11:2011, IDT);

DСТU EN 60601-1-11:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах" (EN 60601-1-11:2010, IDT); DСТU EN 60601-1-2:2017 (EN 60601-1-2:2015, IDT; IEC 60601-1-2:2014, IDT) "Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробовування";

DСТU EN 60601-1-6:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність" (EN 60601-1-6:2010, IDT);

DСТU EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT) "Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів";

DСТU EN ISO 80601-2-56:2014 "Медичне електричне обладнання. Частина 2-56. Вимоги щодо базової безпеки та основних робочих характеристик клінічних термометрів для вимірювання температури тіла" (EN ISO 80601-2-56:2012, IDT).

#### 7. Додаткова інформація:

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.

Проведення процедури внутрішнього контролю виробництва згідно з модулем А.

Підписано від імені та за дорученням

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"  
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057;  
"5" липня 2021 року  
(місце та дата видання)

Биков В.Г., директор

(прізвище, ім'я та по батькові, посада)

(підпис)

Примітка. Присвоєння виробником номера декларації про відповідність не робить

Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Старинка 5 з 5



**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 бикстеріонні, хірургічні пов'язки, стрічки для зведення край рани стерильні, скарифікатор сталевий стерильний, катетери Фолея стерильні, катетери для ін'єкцій тиску металеві стерильні, катетери внутрішньовенні стерильні, заглушки стерильні, тришоловий стопорний край медичний одноразовий стерильний, шпирини ін'єкційні одноразового використання, стерильні; пристрій для заливання кровозамінника та інфузійних розчинів ПР, стерильний; пристрій для переливання крові, кровозамінника та інфузійних розчинів ПР, стерильний; леза до скальпелів хірургічних стерильні, хірургічні скальпелі одноразового використання, стерильні; шовний матеріал хірургічний стерильний

Перелік продукції наведений в Додатку до сертифікату відповідності

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

затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

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

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

**Місце виробництва***Place of production*

Наведено в Додатку до сертифікату відповідності

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

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

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

Р. Карганцев

Підпис: М.П.

Генеральний директор

ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності

ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

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

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174

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





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

U.A.TR. 101

## ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Архив 1 з 5

### Місце виробництва:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China

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

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

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

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





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

UATR. 101

## ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 2 з 5

### Назва продукції

#### Клас I стерильний

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

#### Клас I з функцією вимірювання

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

#### Клас IIa

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



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

U.A.TR. 101

## ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 3 з 3

|     |                                                                                           |                                                                                                          |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15. | Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR             | Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR             |
| 16. | Blood lancet trade mark IGAR steel sterile                                                | Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR                                                     |
| 17. | Foley catheters sterile trade mark IGAR                                                   | Катетери Фолея стерильні торгової марки IGAR                                                             |
| 18. | Intravenous catheter UNOFLON with injection valve and wings trade mark IGAR               | Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН з ін'єкційним портом та крильцями торгової марки IGAR                   |
| 19. | Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and with small wings trade mark IGAR | Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та з маленькими крильцями торгової марки IGAR    |
| 20. | Intravenous catheter UNOFLON without injection valve and without wings trade mark IGAR    | Катетер внутрішньовенний УНОФЛОН без ін'єкційного порту та без крильць торгової марки IGAR               |
| 21. | Intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR                                 | Катетер внутрішньовенний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR                                        |
| 22. | Intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR                              | Катетер внутрішньовенний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR                                      |
| 23. | Safety intravenous catheter with injection valve trade mark IGAR                          | Катетер внутрішньовенний безпечний з ін'єкційним портом торгової марки IGAR/                             |
| 24. | Safety intravenous catheter without injection valve trade mark IGAR                       | Катетер внутрішньовенний безпечний без ін'єкційного порту торгової марки IGAR                            |
| 25. | Disposable medical 3-way stop cock sterile trade mark IGAR                                | Триходовий стопорний кран медичний одноразовий стерильний торгової марки IGAR                            |
| 26. | Luer cap trade mark IGAR, (sterile)                                                       | Заглушка Люер торгової марки IGAR (стерильна)                                                            |
| 27. | Injection stopper trade mark IGAR, (sterile)                                              | Заглушка з ін'єкційною мембраною торгової марки IGAR (стерильна)                                         |
| 28. | Scalp vein sets trade mark IGAR, sterile                                                  | Катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, стерильні                                        |
| 29. | Injection disposable syringes trade mark IGAR, sterile                                    | Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR, стерильні                               |
| 30. | Blood substitutes and solutions infusion sets IV trade mark IGAR, sterile                 | Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ІВ торгової марки IGAR, стерильні           |
| 31. | Blood, blood substitutes and solutions transfusion sets BT trade mark IGAR, sterile       | Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, стерильні |
| 32. | Surgical blade sterile trade mark IGAR                                                    | Лезо до скальпеля хірургічне стерильне торгової марки IGAR                                               |
| 33. | Disposable surgical scalpel sterile                                                       | Хірургічний скальпель стерильний                                                                         |





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

(ООВ «ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»)

UA.TR. 101

**ДОДАТОК**

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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 4 з 5

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

#### Клас IIb

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

#### Клас III

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



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

UA.TR. 181

## ДОДАТОК

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

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 5 з 5

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

Генеральний директор  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

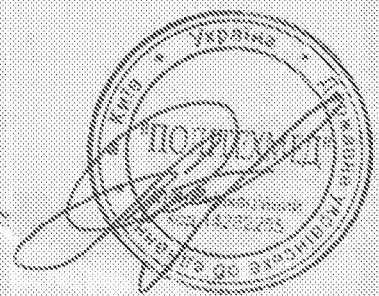
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Карташнев







**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**№29-08/2018-IGAR від "06" серпня 2020 року**  
**(редакція 2)**

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

**Термометри медичні електронні торгової марки IGAR**  
**Клас безпеки: ІІа**

|                                                           |                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Виробник</b>                                           | <b>Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"</b><br>місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103,<br>телефон/факс: +380445853455                    |
| <b>Місце виробництва</b><br><b>(Виробничі потужності)</b> | <b>Hangzhou Hua'an Medical &amp; Health Instruments Co., Ltd.,</b><br><b>Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou,</b><br><b>Zhejiang, China</b> |

*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 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";  
ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги" (ISO 15223-1:2012, IDT);  
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; 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 ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсibiлізацію" (ISO 10993-10:1995, IDT);  
ДСТУ EN 60601-1:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик" (EN 60601-1:2006; A11:2011, IDT);  
ДСТУ EN 60601-1-11:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах" (EN 60601-1-11:2010, IDT);  
ДСТУ EN 60601-1-2:2017 (EN 60601-1-2:2015, IDT; IEC 60601-1-2:2014, IDT) "Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробовування";

Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139.

**Сторінка 1 з 5**



ДСТУ EN 60601-1-6:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність" (EN 60601-1-6:2010, IDT);  
ДСТУ EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT) "Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів".

На підставі:

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток №3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.101.MD.3.0499-20.01, виданий органом сертифікації Державним українським об'єднанням "Політехмед" (UA.TR.101), дійсний до "06" липня 2021 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: "06" липня 2021 року.

Директор



В.Г. Биков

Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Сторінка 2 з 5

ДОДАТОК  
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №29-08/2018-IGAR від "06" серпня 2020 року  
(редакція 2)

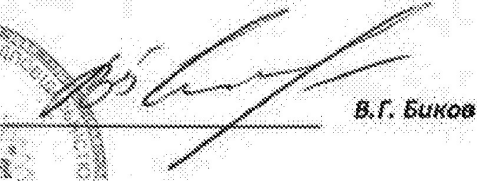
Термометри медичні електронні торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR"

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

Місце виробництва Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.,  
(Виробничі потужності) Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou,  
Zhejiang, China

| № з/п | Назва модифікації медичного виробу<br>англійською мовою                           | Назва модифікації медичного виробу<br>українською мовою                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | Medical digital thermometer trade mark IGAR, DT-01B                               | Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B                                        |
| 2.    | Medical digital thermometer with flexible measuring tip trade mark IGAR, DT-K111A | Термометр медичний електронний з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR, DT-K111A |

Директор  
М.П.   
В.Г. Биков

Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Сторінка 3 з 5



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №2 (редакція 2) від "06" серпня 2020 року

1. Модель виробу/виріб (номер виробу, тип або номер партії чи серійний номер):
  - Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B;
  - Термометр медичний електронний з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR, DT-K111A
2. Найменування та місцезнаходження виробника або його уповноваженого представника:
 

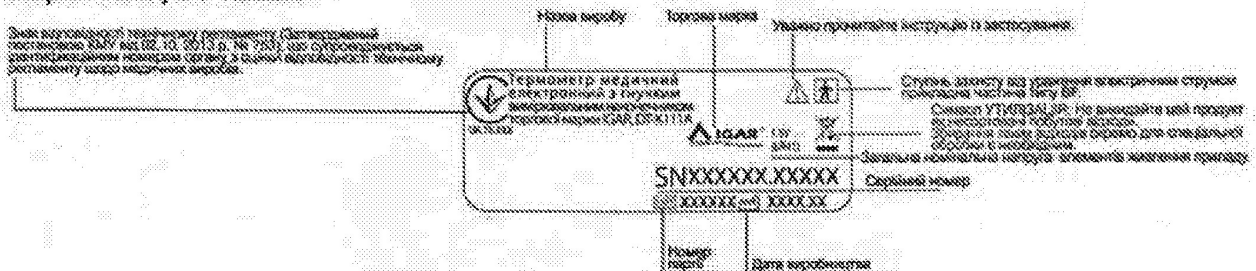
Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"  
 місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103  
 телефон/факс: +380445853455

Місце виробництва: Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.,  
 (Виробничі потужності) Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China
3. Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника (монтажника).
4. Об'єкти декларації (ідентифікація електричного та електронного обладнання, яка дає змогу забезпечити його простежуваність; у разі потреби може включати фотографію):

### Термометр медичний електронний торгової марки IGAR, DT-01B



### Термометр медичний електронний з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR, DT-K111A



Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Сторінка 4 з 5

6. Посилання на відповідні стандарти з переліку національних стандартів, що були застосовані, або посилання на інші технічні специфікації, стосовно яких декларується відповідність:

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

ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги" (ISO 15223-1:2012, IDT);

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

ДСТУ EN 60601-1:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик" (EN 60601-1:2006; A11:2011, IDT);

ДСТУ EN 60601-1-11:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах" (EN 60601-1-11:2010, IDT);

ДСТУ EN 60601-1-2:2017 (EN 60601-1-2:2015, IDT; IEC 60601-1-2:2014, IDT) "Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування";

ДСТУ EN 60601-1-6:2015 "Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність" (EN 60601-1-6:2010, IDT);

ДСТУ EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT) "Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів";

ДСТУ EN ISO 80601-2-56:2014 "Медичне електричне обладнання. Частина 2-56. Вимоги щодо базової безпеки та основних робочих характеристик клінічних термометрів для вимірювання температури тіла" (EN ISO 80601-2-56:2012, IDT).

#### 7. Додаткова інформація:

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.101.MD.3.0499-20.01, виданий органом сертифікації Державним українським об'єднанням "Політехмед" (UA.TR.101), дійсний до "06" липня 2021 року. Проведення процедури внутрішнього контролю виробництва згідно з модулем А.

Підписано від імені та за дорученням

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"  
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057;  
"06" серпня 2020 року  
(місце та дата видання)

**Биков В.Г., директор**

(прізвище, ім'я та по батькові, посада)



Примітка. Присвоєння виробником номера декларації про відповідність не обов'язкове

Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "10" березня 2017 р. №139

Сторінка 5 з 5