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

Версень 2024

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): **Аньхой Хонью Вужоу Медікал Мануфакчурер Ко., Лтд.** (Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.) №2, Гуаньїн Роуд, Економік Девелопмент Зоун, Тайху Каунті 246400 Аньцін, Аньхой, Китайська Народна Республіка (No.2, Guanyin Road, Economic Devolopment Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China)
Продукція: **Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-4**
Партія: 20240805 Кількість: 30 000 штук
Дата виробництва: 2024.08 Термін придатності: 2029.07
Цим підтверджується, що для партії продукції, вказаної вище, проводиться перевірка перед відправкою та видається Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції в партії. Ми гарантуємо, що після нашої перевірки вказана вище продукція відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485:2018 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Вересень 2024

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): **Аньхой Хонью Вужоу Медікал Мануфакчурер Ко., Лтд.** (Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.) №2, Гуаньїн Роуд, Економік Девелопмент Зоун, Тайху Каунті 246400 Аньцін, Аньхой, Китайська Народна Республіка (No.2, Guanyin Road, Economic Devolopment Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China)
Продукція: **Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-4**
Партія: 20240805 Кількість: 30 000 штук
Дата виробництва: 2024.08 Термін придатності: 2029.07
Цим підтверджується, що партію продукції, вказану вище, було простерилізовано газом епоксидного етану перед відправкою.
Ми гарантуємо, що після нашої перевірки, системи, які пройшли стерилізаційний процес є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Вересень 2024

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): **Аньхой Хонью Вужоу Медікал Мануфакчурер Ко., Лтд.** (Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.) №2, Гуаньїн Роуд, Економік Девелопмент Зоун, Тайху Каунті 246400 Аньцін, Аньхой, Китайська Народна Республіка (No.2, Guanyin Road, Economic Devolopment Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China)
Продукція: **Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-4**
Партія: 20240805 Кількість: 30 000 штук
Дата виробництва: 2024.08 Термін придатності: 2029.07

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат перевірки	Висновок
Стерильність	Стерильне	Стерильне	Відповідає
Пірогенність	Апірогенне	Апірогенне	Відповідає

Залишкові речовини	Загальна кількість перманганату калію в розчині [c(KMnO4)=0.002 моль/л] не повинна перевищувати 2.0 мл.	1.2 мл	Відповідає
Рівень РН	Необхідно не більш ніж 1мл будь-якого стандартного титрованого розчину для індикатору для зміни кольору на сірий.	0.33 мл	Відповідає
УФ абсорбція	Екстрагуючий розчин S1 не повинен абсорбувати більше ніж 0.1 розчину	0.021	Відповідає
Залишки оксиду	Залишки оксиду етилену для кожного пристрою ПК має бути не більше ніж 0.5 мг	0.27	Відповідає
Забруднення частинками	Кількість частинок не повинна перевищувати показника забруднення (≤ 90)	Відповідає вимогам	Відповідає
Герметичність	Занурений у воду пристрій з заблокованим одним кінцем, при температурі від 20 до 30^{0}C має витримувати застосування внутрішнього повітряного тиску 50кПа вище атмосферного протягом 15 секунд	Відповідає вимогам	Відповідає
Міцність зчеплення	Міцність зчеплення має витримувати застосування навантаження ≥15 Н протягом 15 секунд	Відповідає вимогам	Відповідає
Голка для ємності	Голка для ємності повинна проколювати і проникати в закриті контейнери з рідиною без попереднього проколювання. При цьому не має виникати пилючого ефекту	Відповідає вимогам	Відповідає
Трубка пристрою	Трубка має бути прозорою	Відповідає вимогам	Відповідає
	Загальна довжина ≥1600 мм	1700-1750 мм	Відповідає
	Зовнішній діаметр ≥ 3.5 мм	3.65~ 3.75	Відповідає
	Товщина стінки ≥ 0.4 мм	0.45-0.47	Відповідає
Фільтр	Рівень фільтрації має бути не менше ніж 80%	92%	Відповідає
Регулятор потоку	Повинен регулювати потік ходу рідини від 0 до максимуму.	Відповідає вимогам	Відповідає
	Регулятор потоку має бути здатним безперервно працювати протягом переливання без пошкодження трубки. Не повинно бути жодної шкідливої реакції між регулятором потоку та трубкою при зберіганні їх у контакті.	Відповідає вимогам	Відповідає
Ін'єкційна голка	Розмір ін'єкційної голки: 1.2 мм х 38 мм (18G х 1 1/2")	Відповідає вимогам	Відповідає

Висновок:

Наведені вище результати відповідають вимогам стандартів ДСТУ EN ISO 1135-4:2015 та ДСТУ EN ISO 13485:2018 та відповідно кваліфіковані.

Декларація №22-04/2017-IGAR від "18" квітня 2024 року (редакція 10) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Директор ТОВ «Ігар» Биков В.Г.

IGAR®

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№23-04/2017-IGAR від "5" липня 2021 року

(редакція 8)

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

Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР 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 (Виробничі потужності)	**Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.,** No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China
Місце виробництва (Виробничі потужності)	**Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,** Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China
Місце виробництва (Виробничі потужності)	**M & G Products Co., Ltd.** No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 212200 Jiangsu China

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

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

а також:

ДСТУ EN ISO 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 ISO 10993-4:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання випробувань на взаємодію з кров'ю" (ISO 10993-4:1992, IDT);

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

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

ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність";

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

ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

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

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

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

ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Паковання. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";
ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Паковання. Частина 2. Валідаційні вимоги";
ДСТУ EN 20594-1:2015 (EN 20594-1:1993, IDT; ISO 594-1:1986, IDT) "З'єднання конічні з 6 % (Luer) конусом для шприців, голок та іншого медичного устатковання. Частина 1. Загальні вимоги";
ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) "Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів".

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

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032 B1, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ" (UA.TR.137), дійсний до "15" червня 2026 року.

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 "4" 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: "15" червня 2026 року.

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

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

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

Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №23-04/2017-IGAR від "5" липня 2021 року (редакція 8)
Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.,**
No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,**
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

Місце виробництва (Виробничі потужності) **M & G Products Co., Ltd.**
No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 212200 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікацій медичного виробу англійською мовою	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою
1.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-6-2	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-2
2.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-6-3	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-3
3.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-6-5	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-5
4.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-8-1	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-8-1

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

Політехмед

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Орган з оцінки відповідності
Ministry of Health of Ukraine
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEHMED»
Conformity assessment body
UA.TR.101

№ 002022

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, нітрилові), рукавички медичні хірургічні латексні припудрені та непripудрені стерильні RIVERGLOVES, пластирі бактерицидні, хірургічні пов'язки, стрічки для зведення країв рани стерильні, скарифікатор сталевий стерильний, катетери фолея стерильні, катетери для ін'єкцій типу метелик стерильні, катетери внутрішньовенні стерильні, заглушки стерильні, трикомірний кран медичний одноразовий стерильний, шприци ін'єкційні одноразового використання, стерильні; пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР, стерильні; пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК, стерильні; леза до скальпелів хірургічні 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 СДРПОУ 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» (ООВ «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 видання сертифікації від 05.07.2021 р.

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

Р. Карташев

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

№ 1О174

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, СДРПОУ 19282254, Тел.: +380(44) 462-68-00
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Адекватне відображення Національного знаку якості (зареєстрований у Україні № 10174)
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі, http: www.politehmed.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «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 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# Fuxiu 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.
№ 95 Yuhe 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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «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 2 з 5

Назва продукції

Клас I стерильний

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

Клас I з функцією вимірювання

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

Клас IIa

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

15.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR	Рукавички медичні латексні хірургічні непripудрені 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 крилець 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 Луєр 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 ПР 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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

	trade mark IGAR	одноразового використання торгової марки IGAR

Клас IIб

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

Клас III

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR.101

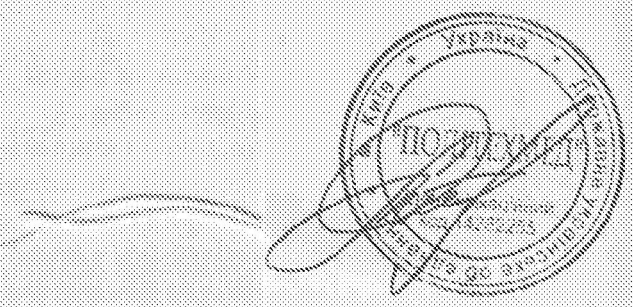
ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.30499-21.00
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**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

Версень 2024

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): **Аньхой Хонью Вужоу Медікал Мануфакчурер Ко., Лтд.** (Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.) №2, Гуаньїн Роуд, Економік Девелопмент Зоун, Тайху Каунті 246400 Аньцін, Аньхой, Китайська Народна Республіка (No.2, Guanyin Road, Economic Devolopment Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China)
Продукція: **Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-4**
Партія: 20240805 Кількість: 30 000 штук
Дата виробництва: 2024.08 Термін придатності: 2029.07
Цим підтверджується, що для партії продукції, вказаної вище, проводиться перевірка перед відправкою та видається Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції в партії. Ми гарантуємо, що після нашої перевірки вказана вище продукція відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485:2018 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Вересень 2024

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): **Аньхой Хонью Вужоу Медікал Мануфакчурер Ко., Лтд.** (Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.) №2, Гуаньїн Роуд, Економік Девелопмент Зоун, Тайху Каунті 246400 Аньцін, Аньхой, Китайська Народна Республіка (No.2, Guanyin Road, Economic Devolopment Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China)
Продукція: **Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-4**
Партія: 20240805 Кількість: 30 000 штук
Дата виробництва: 2024.08 Термін придатності: 2029.07
Цим підтверджується, що партію продукції, вказану вище, було простерилізовано газом епоксидного етану перед відправкою.
Ми гарантуємо, що після нашої перевірки, системи, які пройшли стерилізаційний процес є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Вересень 2024

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): **Аньхой Хонью Вужоу Медікал Мануфакчурер Ко., Лтд.** (Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.) №2, Гуаньїн Роуд, Економік Девелопмент Зоун, Тайху Каунті 246400 Аньцін, Аньхой, Китайська Народна Республіка (No.2, Guanyin Road, Economic Devolopment Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China)
Продукція: **Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-4**
Партія: 20240805 Кількість: 30 000 штук
Дата виробництва: 2024.08 Термін придатності: 2029.07

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат перевірки	Висновок
Стерильність	Стерильне	Стерильне	Відповідає
Пірогенність	Апірогенне	Апірогенне	Відповідає

Залишкові речовини	Загальна кількість перманганату калію в розчині [c(KMnO4)=0.002 моль/л] не повинна перевищувати 2.0 мл.	1.2 мл	Відповідає
Рівень РН	Необхідно не більш ніж 1мл будь-якого стандартного титрованого розчину для індикатору для зміни кольору на сірий.	0.33 мл	Відповідає
УФ абсорбція	Екстрагуючий розчин S1 не повинен абсорбувати більше ніж 0.1 розчину	0.021	Відповідає
Залишки оксиду	Залишки оксиду етилену для кожного пристрою ПК має бути не більше ніж 0.5 мг	0.27	Відповідає
Забруднення частинками	Кількість частинок не повинна перевищувати показника забруднення (≤ 90)	Відповідає вимогам	Відповідає
Герметичність	Занурений у воду пристрій з заблокованим одним кінцем, при температурі від 20 до 30^{0}C має витримувати застосування внутрішнього повітряного тиску 50кПа вище атмосферного протягом 15 секунд	Відповідає вимогам	Відповідає
Міцність зчеплення	Міцність зчеплення має витримувати застосування навантаження ≥15 Н протягом 15 секунд	Відповідає вимогам	Відповідає
Голка для ємності	Голка для ємності повинна проколювати і проникати в закриті контейнери з рідиною без попереднього проколювання. При цьому не має виникати пилючого ефекту	Відповідає вимогам	Відповідає
Трубка пристрою	Трубка має бути прозорою	Відповідає вимогам	Відповідає
	Загальна довжина ≥1600 мм	1700-1750 мм	Відповідає
	Зовнішній діаметр ≥ 3.5 мм	3.65~ 3.75	Відповідає
	Товщина стінки ≥ 0.4 мм	0.45-0.47	Відповідає
Фільтр	Рівень фільтрації має бути не менше ніж 80%	92%	Відповідає
Регулятор потоку	Повинен регулювати потік ходу рідини від 0 до максимуму.	Відповідає вимогам	Відповідає
	Регулятор потоку має бути здатним безперервно працювати протягом переливання без пошкодження трубки. Не повинно бути жодної шкідливої реакції між регулятором потоку та трубкою при зберіганні їх у контакті.	Відповідає вимогам	Відповідає
Ін'єкційна голка	Розмір ін'єкційної голки: 1.2 мм х 38 мм (18G х 1 1/2")	Відповідає вимогам	Відповідає

Висновок:

Наведені вище результати відповідають вимогам стандартів ДСТУ EN ISO 1135-4:2015 та ДСТУ EN ISO 13485:2018 та відповідно кваліфіковані.

Декларація №22-04/2017-IGAR від "18" квітня 2024 року (редакція 10) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Директор ТОВ «Ігар» Биков В.Г.

IGAR®

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№23-04/2017-IGAR від "5" липня 2021 року

(редакція 8)

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

Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР 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 (Виробничі потужності)	**Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.,** No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China
Місце виробництва (Виробничі потужності)	**Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,** Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China
Місце виробництва (Виробничі потужності)	**M & G Products Co., Ltd.** No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 212200 Jiangsu China

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

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

а також:

ДСТУ EN ISO 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 ISO 10993-4:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання випробувань на взаємодію з кров'ю" (ISO 10993-4:1992, IDT);

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

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

ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність";

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

ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

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

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

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

ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Паковання. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";
ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Паковання. Частина 2. Валідаційні вимоги";
ДСТУ EN 20594-1:2015 (EN 20594-1:1993, IDT; ISO 594-1:1986, IDT) "З'єднання конічні з 6 % (Luer) конусом для шприців, голок та іншого медичного устатковання. Частина 1. Загальні вимоги";
ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) "Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів".

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

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032 B1, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ" (UA.TR.137), дійсний до "15" червня 2026 року.

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 "4" 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: "15" червня 2026 року.

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

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

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

Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №23-04/2017-IGAR від "5" липня 2021 року (редакція 8)
Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.,**
No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,**
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

Місце виробництва (Виробничі потужності) **M & G Products Co., Ltd.**
No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 212200 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікацій медичного виробу англійською мовою	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою
1.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-6-2	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-2
2.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-6-3	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-3
3.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-6-5	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-5
4.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-8-1	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-8-1

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

Політехмед

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Орган з оцінки відповідності
Ministry of Health of Ukraine
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEHMED»
Conformity assessment body
UA.TR.101

№ 002022

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, нітрилові), рукавички медичні хірургічні латексні припудрені та непripудрені стерильні RIVERGLOVES, пластирі бактерицидні, хірургічні пов'язки, стрічки для зведення країв рани стерильні, скарифікатор сталевий стерильний, катетери фолея стерильні, катетери для ін'єкцій типу метелик стерильні, катетери внутрішньовенні стерильні, заглушки стерильні, трикомірний кран медичний одноразовий стерильний, шприци ін'єкційні одноразового використання, стерильні; пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР, стерильні; пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК, стерильні; леза до скальпелів хірургічні 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 СДРПОУ 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» (ООВ «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 видання сертифікації від 05.07.2021 р.

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

Р. Карташев

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

№ 1О174

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, СДРПОУ 19282254, Тел.: +380(44) 462-68-00
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Адекватне відображення Національного знаку якості (зареєстрований у Україні № 10174)
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі, http: www.politehmed.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «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 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# Fuxiu 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.
№ 95 Yuhe 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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «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 2 з 5

Назва продукції

Клас I стерильний

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

Клас I з функцією вимірювання

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

Клас IIa

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

15.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR	Рукавички медичні латексні хірургічні непripудрені 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 крилець 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 Луєр 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 ПР 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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

	trade mark IGAR	одноразового використання торгової марки IGAR

Клас IIб

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

Клас III

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR.101

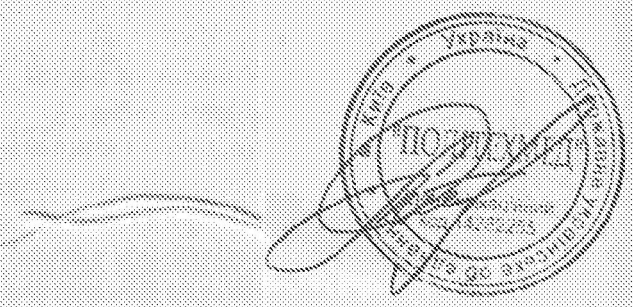
ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.30499-21.00
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**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

IGAR®

Business address:
20, METALISTIV Str.,KYIV,
03057, UKRAINE
Registered address:
18-A, MYKHAILO BOYCHUK Str., KYIV,
01103, UKRAINE
phone/fax 380-44-585-34-55
380-44-585-34-56
E-mail: info@igar.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Липень 2024

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): **Аньхой Хонью Вужоу Медікал Мануфакчурер Ко., Лтд.** (Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.)
№2, Гуаньїн Роуд, Економік Девелопмент Зоун, Тайху Каунті 246400 Аньцін, Аньхой, Китайська Народна Республіка (No.2, Guanyin Road, Economic Devolopment Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China)
Продукція: **Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-3**
Партія: 20240705 Кількість: 296 000 штук
Дата виробництва: 2024.07 Термін придатності: 2029.06
Цим підтверджується, що для партії продукції, вказаної вище, проводиться перевірка перед відправкою та видається Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції в партії.
Ми гарантуємо, що після нашої перевірки вказана вище продукція відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Липень 2024

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): **Аньхой Хонью Вужоу Медікал Мануфакчурер Ко., Лтд.** (Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.)
№2, Гуаньїн Роуд, Економік Девелопмент Зоун, Тайху Каунті 246400 Аньцін, Аньхой, Китайська Народна Республіка (No.2, Guanyin Road, Economic Devolopment Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China)
Продукція: **Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-3**
Партія: 20240705 Кількість: 296 000 штук
Дата виробництва: 2024.07 Термін придатності: 2029.06
Цим підтверджується, що партію продукції, вказану вище, було простерилізовано оксидом етилену перед відправкою.
Ми гарантуємо, що після нашої перевірки, системи, які пройшли стерилізаційний процес є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Липень 2024

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): **Аньхой Хонью Вужоу Медікал Мануфакчурер Ко., Лтд.** (Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.)
№2, Гуаньїн Роуд, Економік Девелопмент Зоун, Тайху Каунті 246400 Аньцін, Аньхой, Китайська Народна Республіка (No.2, Guanyin Road, Economic Devolopment Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China)
Продукція: **Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-3**
Партія: 20240705 Кількість: 296 000 штук
Дата виробництва: 2024.07 Термін придатності: 2029.06

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат перевірки	
Стерильність	Стерильне	Стерильне	Відповідає
Пірогенність	Апірогенне	Апірогенне	Відповідає

вх. ан. №: 1045
12.09.25 ццк

Залишкові речовини	Загальна кількість перманганату калію в розчині [c(KMnO4)=0.002 моль/л] не повинна перевищувати 2.0 мл.	1.2 мл	Відповідає
Рівень РН	Необхідно не більш ніж 1мл будь-якого стандартного титрованого розчину для індикатору для зміни кольору на сірий.	0.38 мл	Відповідає
УФ абсорбція екстрагуючого розчину	Екстрагуючий розчин S1 не повинен абсорбувати більше ніж 0.1	0.021	Відповідає
Залишки оксиду етилену	Залишки оксиду етилену для кожного пристрою ПР має бути не більше ніж 0.5 мг	0.27	Відповідає
Забруднення частинками	Кількість частинок не повинна перевищувати показника забруднення (≤ 90)	Відповідає вимогам	Відповідає
Герметичність	Занурений у воду пристрій з заблокованим одним кінцем, при температурі від 20 до 30^{0}С має витримувати застосування внутрішнього повітряного тиску 50кПа вище атмосферного протягом 15 секунд	Відповідає вимогам	Відповідає
Міцність зчеплення	Міцність зчеплення має витримувати застосування навантаження ≥15 Н протягом 15 секунд	Відповідає вимогам	Відповідає
Голка для ємності	Голка для ємності повинна проколювати і проникати в закриті контейнери з рідиною без попереднього проколювання. При цьому не має виникати пилочого ефекту	Відповідає вимогам	Відповідає
Трубка пристрою	Трубка має бути прозорою	Відповідає вимогам	Відповідає
	Загальна довжина ≥1500 мм	1500-1510 мм	Відповідає
	Зовнішній діаметр ≥ 3.5 мм	3.65	Відповідає
	Товщина стінки ≥ 0.4 мм	0.45	Відповідає
Фільтр	Рівень фільтрації має бути не менше ніж 80%	93%	Відповідає
Регулятор потоку	Повинен регулювати потік ходу рідини від 0 до максимуму.	Відповідає вимогам	Відповідає
	Регулятор потоку має бути здатним безперервно працювати протягом переливання без пошкодження трубки. Не повинно бути жодної шкідливої реакції між регулятором потоку та трубкою при зберіганні їх у контакті.	Відповідає вимогам	Відповідає
Ін'єкційна голка	Розмір ін'єкційної голки: 0.8 мм х 38 мм (21Gx1 1/2") Тип з'єднання - Луер - Сліп	Відповідає вимогам	Відповідає

Висновок:
Наведені вище результати відповідають вимогам стандарту та ДСТУ EN ISO 13485 та відповідно кваліфіковані. Декларація №23-04/2017-IGAR від "18" квітня 2024 року (редакція 10) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг. Система управління якістю компанії «ІГАР» відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485.

Директор ТОВ «Ігар» Биков В.Г.

IGAR®

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№23-04/2017-IGAR від "5" липня 2021 року

(редакція 8)

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

Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР 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 (Виробничі потужності)	**Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.,** No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China
Місце виробництва (Виробничі потужності)	**Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,** Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China
Місце виробництва (Виробничі потужності)	**M & G Products Co., Ltd.** No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 212200 Jiangsu China

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

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

а також:

ДСТУ EN ISO 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 ISO 10993-4:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання випробувань на взаємодію з кров'ю" (ISO 10993-4:1992, IDT);

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

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

ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність";

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

ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

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

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

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

ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Паковання. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";
ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Паковання. Частина 2. Валідаційні вимоги";
ДСТУ EN 20594-1:2015 (EN 20594-1:1993, IDT; ISO 594-1:1986, IDT) "З'єднання конічні з 6 % (Luer) конусом для шприців, голок та іншого медичного устатковання. Частина 1. Загальні вимоги";
ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) "Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів".

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

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032 B1, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ" (UA.TR.137), дійсний до "15" червня 2026 року.

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 "4" 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: "15" червня 2026 року.

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

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

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

Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №23-04/2017-IGAR від "5" липня 2021 року (редакція 8)
Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.,**
No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,**
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

Місце виробництва (Виробничі потужності) **M & G Products Co., Ltd.**
No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 212200 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікацій медичного виробу англійською мовою	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою
1.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-6-2	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-2
2.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-6-3	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-3
3.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-6-5	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-5
4.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-8-1	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-8-1

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

Політехмед

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Орган з оцінки відповідності
Ministry of Health of Ukraine
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEHMED»
Conformity assessment body
UA.TR.101

№ 002022

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, нітрилові), рукавички медичні хірургічні латексні припудрені та непripудрені стерильні RIVERGLOVES, пластирі бактерицидні, хірургічні пов'язки, стрічки для зведення країв рани стерильні, скарифікатор сталевий стерильний, катетери фолея стерильні, катетери для ін'єкцій типу метелик стерильні, катетери внутрішньовенні стерильні, заглушки стерильні, трикомірний кран медичний одноразовий стерильний, шприци ін'єкційні одноразового використання, стерильні; пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР, стерильні; пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК, стерильні; леза до скальпелів хірургічні 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 СДРПОУ 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» (ООВ «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 видання сертифікації від 05.07.2021 р.

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

Р. Карташев

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

№ 1О174

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, СДРПОУ 19282254, Тел.: +380(44) 462-68-00
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Адекватне відображення Національного знаку якості (зареєстрований у Україні № 10174)
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі, http: www.politehmed.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «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 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# Fuxiu 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.
№ 95 Yuhe 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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «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 2 з 5

Назва продукції

Клас I стерильний

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

Клас I з функцією вимірювання

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

Клас IIa

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

15.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR	Рукавички медичні латексні хірургічні непripудрені 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 крилець 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 Луєр 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 ПР 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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

	trade mark IGAR	одноразового використання торгової марки IGAR

Клас IIб

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

Клас III

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR.101

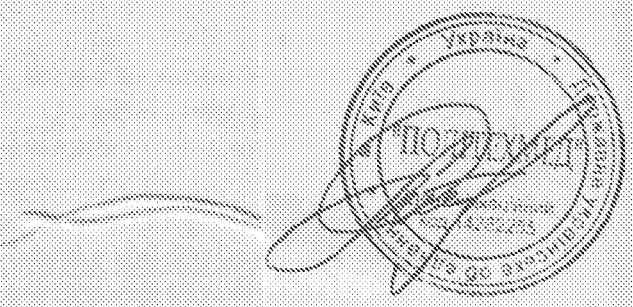
ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.30499-21.00
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**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

IGAR®

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№23-04/2017-IGAR від "5" липня 2021 року

(редакція 8)

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

Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР 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 (Виробничі потужності)	**Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.,** No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China
Місце виробництва (Виробничі потужності)	**Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,** Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China
Місце виробництва (Виробничі потужності)	**M & G Products Co., Ltd.** No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 212200 Jiangsu China

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

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

а також:

ДСТУ EN ISO 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 ISO 10993-4:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання випробувань на взаємодію з кров'ю" (ISO 10993-4:1992, IDT);

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

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

ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність";

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

ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

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

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

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

ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Паковання. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";
ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Паковання. Частина 2. Валідаційні вимоги";
ДСТУ EN 20594-1:2015 (EN 20594-1:1993, IDT; ISO 594-1:1986, IDT) "З'єднання конічні з 6 % (Luer) конусом для шприців, голок та іншого медичного устатковання. Частина 1. Загальні вимоги";
ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) "Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів".

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

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032 B1, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ" (UA.TR.137), дійсний до "15" червня 2026 року.

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 "4" 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: "15" червня 2026 року.

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

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

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

Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №23-04/2017-IGAR від "5" липня 2021 року (редакція 8)
Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.,**
No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,**
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

Місце виробництва (Виробничі потужності) **M & G Products Co., Ltd.**
No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 212200 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікацій медичного виробу англійською мовою	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою
1.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-6-2	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-2
2.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-6-3	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-3
3.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-6-5	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-5
4.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-8-1	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-8-1

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

Політехмед

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Орган з оцінки відповідності
Ministry of Health of Ukraine
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEHMED»
Conformity assessment body
UA.TR.101

№ 002022

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, нітрилові), рукавички медичні хірургічні латексні припудрені та непripудрені стерильні RIVERGLOVES, пластирі бактерицидні, хірургічні пов'язки, стрічки для зведення країв рани стерильні, скарифікатор сталевий стерильний, катетери фолея стерильні, катетери для ін'єкцій типу метелик стерильні, катетери внутрішньовенні стерильні, заглушки стерильні, трикомірний кран медичний одноразовий стерильний, шприци ін'єкційні одноразового використання, стерильні; пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР, стерильні; пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК, стерильні; леза до скальпелів хірургічні 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 СДРПОУ 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» (ООВ «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 видання сертифікації від 05.07.2021 р.

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

Р. Карташев

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

№ 1О174

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, СДРПОУ 19282254, Тел.: +380(44) 462-68-00
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Адекватне відображення Національного знаку якості (зареєстрований у Україні № 10174)
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі, http: www.politehmed.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «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 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# Fuxiu 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.
№ 95 Yuhe 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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «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 2 з 5

Назва продукції

Клас I стерильний

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

Клас I з функцією вимірювання

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

Клас IIa

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

15.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR	Рукавички медичні латексні хірургічні непripудрені 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 крилець 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 Луєр 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 ПР 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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

	trade mark IGAR	одноразового використання торгової марки IGAR

Клас IIб

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

Клас III

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR.101

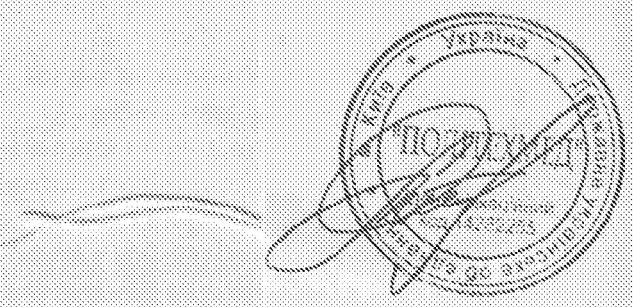
ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.30499-21.00
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**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

IGAR®

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№23-04/2017-IGAR від "5" липня 2021 року

(редакція 8)

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

Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР 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 (Виробничі потужності)	**Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.,** No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China
Місце виробництва (Виробничі потужності)	**Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,** Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China
Місце виробництва (Виробничі потужності)	**M & G Products Co., Ltd.** No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 212200 Jiangsu China

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

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

а також:

ДСТУ EN ISO 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 ISO 10993-4:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання випробувань на взаємодію з кров'ю" (ISO 10993-4:1992, IDT);

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

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

ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність";

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

ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

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

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

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

ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Паковання. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";
ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Паковання. Частина 2. Валідаційні вимоги";
ДСТУ EN 20594-1:2015 (EN 20594-1:1993, IDT; ISO 594-1:1986, IDT) "З'єднання конічні з 6 % (Luer) конусом для шприців, голок та іншого медичного устатковання. Частина 1. Загальні вимоги";
ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) "Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів".

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

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032 B1, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ" (UA.TR.137), дійсний до "15" червня 2026 року.

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 "4" 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: "15" червня 2026 року.

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

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

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

Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №23-04/2017-IGAR від "5" липня 2021 року (редакція 8)
Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.,**
No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,**
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

Місце виробництва (Виробничі потужності) **M & G Products Co., Ltd.**
No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 212200 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікацій медичного виробу англійською мовою	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою
1.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-6-2	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-2
2.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-6-3	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-3
3.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-6-5	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-5
4.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-8-1	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-8-1

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

Політехмед

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Орган з оцінки відповідності
Ministry of Health of Ukraine
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEHMED»
Conformity assessment body
UA.TR.101

№ 002022

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, нітрилові), рукавички медичні хірургічні латексні припудрені та непripудрені стерильні RIVERGLOVES, пластирі бактерицидні, хірургічні пов'язки, стрічки для зведення країв рани стерильні, скарифікатор сталевий стерильний, катетери фолея стерильні, катетери для ін'єкцій типу метелик стерильні, катетери внутрішньовенні стерильні, заглушки стерильні, трикомірний кран медичний одноразовий стерильний, шприци ін'єкційні одноразового використання, стерильні; пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР, стерильні; пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК, стерильні; леза до скальпелів хірургічні 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 СДРПОУ 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» (ООВ «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 видання сертифікації від 05.07.2021 р.

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

Р. Карташев

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

№ 1О174

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, СДРПОУ 19282254, Тел.: +380(44) 462-68-00
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Адекватне відображення Національного знаку якості (зареєстрований у Україні № 10174)
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі, http: www.politehmed.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «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 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# Fuxiu 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.
№ 95 Yuhe 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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «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 2 з 5

Назва продукції

Клас I стерильний

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

Клас I з функцією вимірювання

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

Клас IIa

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

15.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR	Рукавички медичні латексні хірургічні непripудрені 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 крилець 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 Луєр 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 ПР 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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

	trade mark IGAR	одноразового використання торгової марки IGAR

Клас IIб

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

Клас III

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR.101

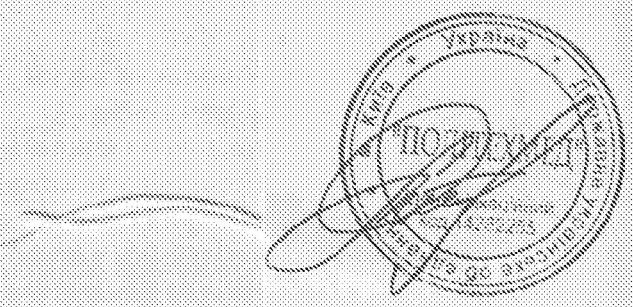
ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.30499-21.00
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**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

IGAR®

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

Березень 2025

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): **Аньхой Хонью Вужоу Медікал Мануфакчурер Ко., Лтд.** (Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.) №2, Гуаньїн Роуд, Економік Девелопмент Зоун, Тайху Каунті 246400 Аньцін, Аньхой, Китайська Народна Республіка (No.2, Guanyin Road, Economic Devolopment Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China)
Продукція: **Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-4**
Партія: 20250225 Кількість: 30 000 штук
Дата виробництва: 2025.02 Термін придатності: 2030.01
Цим підтверджується, що для партії продукції, вказаної вище, проводиться перевірка перед відправкою та видається Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції в партії. Ми гарантуємо, що після нашої перевірки вказана вище продукція відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485:2018 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Березень 2025

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): **Аньхой Хонью Вужоу Медікал Мануфакчурер Ко., Лтд.** (Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.) №2, Гуаньїн Роуд, Економік Девелопмент Зоун, Тайху Каунті 246400 Аньцін, Аньхой, Китайська Народна Республіка (No.2, Guanyin Road, Economic Devolopment Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China)
Продукція: **Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-4**
Партія: 20250225 Кількість: 30 000 штук
Дата виробництва: 2025.02 Термін придатності: 2030.01
Цим підтверджується, що партію продукції, вказану вище, було простерилізовано газом епоксидного етану перед відправкою.
Ми гарантуємо, що після нашої перевірки, системи, які пройшли стерилізаційний процес є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Березень 2025

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): **Аньхой Хонью Вужоу Медікал Мануфакчурер Ко., Лтд.** (Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.) №2, Гуаньїн Роуд, Економік Девелопмент Зоун, Тайху Каунті 246400 Аньцін, Аньхой, Китайська Народна Республіка (No.2, Guanyin Road, Economic Devolopment Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China)
Продукція: **Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК торгової марки IGAR, BT-4**
Партія: 20250225 Кількість: 30 000 штук
Дата виробництва: 2025.02 Термін придатності: 2030.01

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат перевірки	Висновок
Стерильність	Стерильне	Стерильне	Відповідає
Пірогенність	Апірогенне	Апірогенне	Відповідає

вх. ам. N 1900 від 22 05 26

Залишкові речовини	Загальна кількість перманганату калію в розчині [c(KMnO4)=0.002 моль/л] не повинна перевищувати 2.0 мл.	1.3 мл	Відповідає
Рівень РН	Необхідно не більш ніж 1мл будь-якого стандартного титрованого розчину для індикатору для зміни кольору на сірий.	0.37 мл	Відповідає
УФ абсорбція	Екстрагуючий розчин S1 не повинен абсорбувати більше ніж 0.1 розчину	0.035	Відповідає
Залишки оксиду	Залишки оксиду етилену для кожного пристрою ПК має бути не більше ніж 0.5 мг	0.42	Відповідає
Забруднення частинками	Кількість частинок не повинна перевищувати показника забруднення (≤ 90)	Відповідає вимогам	Відповідає
Герметичність	Занурений у воду пристрій з заблокованим одним кінцем, при температурі від 20 до 30^{0}С має витримувати застосування внутрішнього повітряного тиску 50кПа вище атмосферного протягом 15 секунд	Відповідає вимогам	Відповідає
Міцність зчеплення	Міцність зчеплення має витримувати застосування навантаження ≥15 Н протягом 15 секунд	Відповідає вимогам	Відповідає
Голка для ємності	Голка для ємності повинна проколювати і проникати в закриті контейнери з рідиною без попереднього проколювання. При цьому не має виникати пилючого ефекту	Відповідає вимогам	Відповідає
Трубка пристрою	Трубка має бути прозорою	Відповідає вимогам	Відповідає
	Загальна довжина ≥1600 мм	1700-1750 мм	Відповідає
	Зовнішній діаметр ≥ 3.5 мм	3.65 - 3.75	Відповідає
	Товщина стінки ≥ 0.4 мм	0.45-0.47	Відповідає
Фільтр	Рівень фільтрації має бути не менше ніж 80%	97%	Відповідає
Регулятор потоку	Повинен регулювати потік ходу рідини від 0 до максимуму.	Відповідає вимогам	Відповідає
	Регулятор потоку має бути здатним безперервно працювати протягом переливання без пошкодження трубки. Не повинно бути жодної шкідливої реакції між регулятором потоку та трубкою при зберіганні їх у контакті.	Відповідає вимогам	Відповідає
Ін'єкційна голка	Розмір ін'єкційної голки: 1.2 мм х 38 мм (18G х 1 1/2")	Відповідає вимогам	Відповідає

Висновок:
Наведені вище результати відповідають вимогам стандартів ДСТУ EN ISO 1135-4:2015 та ДСТУ EN ISO 13485:2018 та відповідно кваліфіковані.
Декларація №22-04/2017-IGAR від "18" квітня 2024 року (редакція 10) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Директор ТОВ «Ігар» Биков В.Г.

IGAR®

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№23-04/2017-IGAR від "5" липня 2021 року

(редакція 8)

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

Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР 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 (Виробничі потужності)	**Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.,** No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China
Місце виробництва (Виробничі потужності)	**Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,** Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China
Місце виробництва (Виробничі потужності)	**M & G Products Co., Ltd.** No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 212200 Jiangsu China

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

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

а також:

ДСТУ EN ISO 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 ISO 10993-4:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання випробувань на взаємодію з кров'ю" (ISO 10993-4:1992, IDT);

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

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

ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність";

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

ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

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

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

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

ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Паковання. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";
ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Паковання. Частина 2. Валідаційні вимоги";
ДСТУ EN 20594-1:2015 (EN 20594-1:1993, IDT; ISO 594-1:1986, IDT) "З'єднання конічні з 6 % (Luer) конусом для шприців, голок та іншого медичного устатковання. Частина 1. Загальні вимоги";
ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) "Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів".

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

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032 B1, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ" (UA.TR.137), дійсний до "15" червня 2026 року.

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 "4" 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: "15" червня 2026 року.

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

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

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

Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №23-04/2017-IGAR від "5" липня 2021 року (редакція 8)
Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR

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

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.,**
No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China

Місце виробництва (Виробничі потужності) **Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,**
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

Місце виробництва (Виробничі потужності) **M & G Products Co., Ltd.**
No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 212200 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікацій медичного виробу англійською мовою	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою
1.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-6-2	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-2
2.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-6-3	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-3
3.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-6-5	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-6-5
4.	Blood substitutes and solutions infusion set IV trade mark IGAR, IV-8-1	Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР торгової марки IGAR, IV-8-1

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

Політехмед

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Орган з оцінки відповідності
Ministry of Health of Ukraine
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEHMED»
Conformity assessment body
UA.TR.101

№ 002022

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, нітрилові), рукавички медичні хірургічні латексні припудрені та непripудрені стерильні RIVERGLOVES, пластирі бактерицидні, хірургічні пов'язки, стрічки для зведення країв рани стерильні, скарифікатор сталевий стерильний, катетери фолея стерильні, катетери для ін'єкцій типу метелик стерильні, катетери внутрішньовенні стерильні, заглушки стерильні, трикомірний кран медичний одноразовий стерильний, шприци ін'єкційні одноразового використання, стерильні; пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР, стерильні; пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК, стерильні; леза до скальпелів хірургічні 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 СДРПОУ 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» (ООВ «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 видання сертифікації від 05.07.2021 р.

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

Р. Карташев

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

№ 1О174

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, СДРПОУ 19282254, Тел.: +380(44) 462-68-00
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Адекватне відображення Національного знаку якості (зареєстрований у Україні № 10174)
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі, http: www.politehmed.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «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 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# Fuxiu 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.
№ 95 Yuhe 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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «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 2 з 5

Назва продукції

Клас I стерильний

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

Клас I з функцією вимірювання

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

Клас IIa

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

15.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR	Рукавички медичні латексні хірургічні непripудрені 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 крилець 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 Луєр 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 ПР 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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

	trade mark IGAR	одноразового використання торгової марки IGAR

Клас IIб

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

Клас III

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR.101

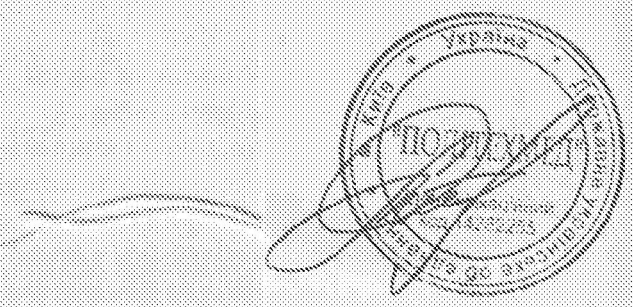
ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.30499-21.00
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**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.