



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№10-09/2016-IGAR від "10" березня 2026 року
(редакція 13)

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

Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR

Клас безпеки: III

Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР" місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Шандонг Хаїдіке Медікал Продакчз Ко., Лтд., (Shandong Haicike Medical Products Co., Ltd.) Гіанфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті, Шандонг Провінс, Китай (Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong Province, China)

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

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

а також:

ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2015, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання",

ДСТУ EN ISO 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT) "Вироби медичні. Постанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів",

ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT) "Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги",

ДСТУ EN ISO 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник",

ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2019, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і випробування в рамках процесу управління ризиками",

ДСТУ EN ISO 11737-1:2022 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяцій мікроорганізмів на виробках",

ДСТУ EN 556-1:2014 "Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації" (EN 556-1:2003, AC:2006, IDT);

ДСТУ EN ISO 11135:2019 (EN ISO 11135:2014, IDT; ISO 11135:2014, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

ДОДАТОК

до Декларації про відповідність №10-09/2016- GAR від "10" березня 2025 року (редакція 13)

Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки GAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Шандонг Халдікс Медікал Провідкз Ко., Лтд.,
(Виробничі потужності) (Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.)

Тіанфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті, Шандонг Провінс,
Китай

(Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong
Province, China)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 7/0 (Metric size 0.7)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки GAR, USP розмір 7/0 (Метричний розмір 0.7)
2.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6/0 (Metric size 1.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки GAR, USP розмір 6/0 (Метричний розмір 1.0)
3.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5/0 (Metric size 1.5)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки GAR, USP розмір 5/0 (Метричний розмір 1.5)
4.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4/0 (Metric size 2.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки GAR, USP розмір 4/0 (Метричний розмір 2.0)
5.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3/0 (Metric size 3.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки GAR, USP розмір 3/0 (Метричний розмір 3.0)
6.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2/0 (Metric size 3.5)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки GAR, USP розмір 2/0 (Метричний розмір 3.5)
7.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 0 (Metric size 4.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки GAR, USP розмір 0 (Метричний розмір 4.0)
8.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 1 (Metric size 5.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки GAR, USP розмір 1 (Метричний розмір 5.0)
9.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2 (Metric size 6.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки GAR, USP розмір 2 (Метричний розмір 6.0)
10.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3 (Metric size 7.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки GAR, USP розмір 3 (Метричний розмір 7.0)
11.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4 (Metric size 8.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки GAR, USP розмір 4 (Метричний розмір 8.0)
12.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5 (Metric size 9.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки GAR, USP розмір 5 (Метричний розмір 9.0)
13.	Catgut plain sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6 (Metric size 10.0)	Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки GAR, USP розмір 6 (Метричний розмір 10.0)

Директор

М.П.



В.Г. Беглов

Сторінка 2 з 4

**УІС**УКРАЇНСЬКИЙ
ІНСТИТУТ
СТАНДАРТІВ

Сертифікат відповідності
повна система забезпечення якості
Certificate of conformity
full quality assurance system

**№ R3M 804 032/1 B4**

Виробник:
Manufacturer:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»
IGAR Ltd.

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

Продукція:
Production:

Медичні вироби торгової марки IGAR
Medical devices trade mark IGAR

Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ» як Орган з оцінки відповідності заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3 (виключаючи Перевірку проекту) Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року № 753).

«UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company as the Conformity Assessment Body declares, that mentioned manufacturer has implemented a quality management system for design, manufacture and final inspection of the products in accordance with Annex 3 (without Design Examination) of the Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 dated October 02, 2013).

Для розповсюдження на ринку продукції класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат Перевірки проекту.
For the placing on the market of products of risk class III, the Design Examination Certificate is additionally mandatory.

Сертифікат видано Товариством з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ», місцезнаходження: Україна, 03062, м. Київ, вул. Олександрівська, буд. 1, приміщення 7. Помер призначеного органу UA.TR.137.

Certificate is issued by «UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company, location: office 7, building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137.

Рішення № 032/1-003
Decision No.
Дата видачі: 10.03.2026
Issue date:

Дата первинної сертифікації: 18.01.2022
Date of initial certification:
Дійсний до: 17.01.2027
Expiry date:

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA



0372
Сертифікація продукції



Історія змін:

History of changes:

Редакція <i>Editorial</i>	Опис <i>Description</i>	Дата <i>Date</i>
B1	Перше видання / <i>Firm edition</i>	18.01.2022
B2	Зміни до переліку сертифікованої продукції/ <i>Changes to the list of certified products</i>	10.03.2023
B3	Розширення переліку продукції/ <i>Expanding the list of products</i>	14.06.2024
B4	Розширення сфери сертифікації, додавання нових виробничих дивізіонів/ <i>Expanding the scope of certification, adding new production sites</i> Скорочення переліку продукції/ <i>Reducing the list of products</i>	10.03.2025

Перелік виробничих ділянок:

List of manufacturing sites:

1.	Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР» <i>IGAR Ltd.</i> вул. Михайла Бойчука 18-А, м. Київ, 01103, Україна, код ЄДРПОУ 19243202 <i>18-A, Mykhailo Boychuk Str., Kyiv, 01103, Ukraine, code 19243202</i>	Місця та адреси <i>Legal address</i>
2.	Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР» <i>IGAR Ltd.</i> вул. Михайла Брагачевського, 20, м. Київ, 03057, Україна <i>20, Mykhailo Brachevsky Str., Kyiv, 03057, Ukraine</i>	Проектування та розроблення, розповсюдження медичних виробів торгової марки IGAR <i>Design and development, production, distribution of medical devices trade mark IGAR</i>
3.	Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР» <i>IGAR Ltd.</i> вул. Родити Бунге, 8, м. Київ, 03134, Україна <i>8. Bunge family Str., Kyiv, 03134 Ukraine</i>	Зберігання та розповсюдження медичних виробів торгової марки IGAR <i>Storage and distribution of medical devices trade mark IGAR</i>

Перелік критичних субпідрядників:

List of critical subcontractors:

№	Назва та адреса <i>Name and address</i>	Діяльність <i>Activity</i>
1.	Ханчжоу Хуа'ан Медікал енд Хелс Інструментс Ко., Лтд. <i>Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.</i> Білдінг 2, 1# Фузжу Нан ЕрДі Вучанг Таун, Юань Дістрікт 310023 Ханчжоу, Чжецзян, Китай <i>Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhong District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China</i>	Виробництво термометрів медичних електронних торгової марки IGAR; термометрів медичних електронних з гнучким вимірювальним накопичувачем торгової марки IGAR; термометрів медичних інфрачервоних контактних торгової марки IGAR; термометрів медичних інфрачервоних безконтактних торгової марки IGAR; вимірювачів артеріального тиску цифрових автоматичних торгової марки IGAR. <i>Production of Medical digital thermometers trade mark IGAR. Medical digital thermometers with flexible measuring tip trade mark IGAR. Medical infrared contact thermometers trade mark IGAR; Medical infrared non-contact thermometers trade mark IGAR. Digital Blood Pressure Monitors trade mark IGAR.</i>
2.	Усі Експано Медікал Інструмент Ко., Лтд. <i>Wusi Expano Medical Instrument Co., Ltd</i> С2-ЛіанДонг У Гу, Кеїбей Таун, Хінан Дістрікт, Усі, 2 4194 Цзіньцзю Китайський Народна Республіка <i>C2-LianDong U Gu, Xibei Town, Xishan District, Wusi, 24194 Jiongzhu P R. China</i>	Виробництво вимірювачів артеріального тиску механічних торгової марки IGAR; вимірювачів артеріального тиску механічних зі стетоскопом торгової марки IGAR. <i>Production of aneroid sphygmomanometers trade mark IGAR; aneroid sphygmomanometers with stethoscope trade mark IGAR.</i>



№	Назва та адреса <i>Name and address</i>	Діяльність <i>Activity</i>
3.	Хуайань Тянда Медікал Інструментс Ко., Лтд. <i>Huayian Tianda Medical Instruments Co., Ltd</i> № 106, 1st Songjiang Road, Хуайань Економічна Технологічна Розвиток Зона, 223002, Хуайань Сіті, Цзянсу, Китай <i>№ 106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002, Huaiyin City, Jiangsu, China</i>	Виробництво скарифікаторів сталевих стерильних торгової марки IGAR <i>Production of blood lancet trade mark IGAR steel sterile</i>
4.	Вей Медікал Інструмент Факторі Ко., Лтд. <i>Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd</i> № 43, Кайцзін Роуд Жяньдзін, Кайбей Тун Вей Сіті 214194 Хіньцзі Кайбей <i>№ 43, Xixin Road Zhangjing, Xibei Town Wuxi City 214194 Jiangsu China</i>	Виробництво термометрів медичних безртутних торгової марки IGAR; термометрів медичних безртутних торгової марки IGAR у футлярі з ковпачком із ручкою для струшування. <i>Production of Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR, Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a cap with a handle for shaking</i>
5.	Шандонг Хайдіке Медікал Продуктс Ко., Лтд. <i>Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd</i> Тяньфу Роуд, Дунчжун Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті, Шандонг Провінція, Китай <i>Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong Province, China</i>	Виробництво шовка натурального хірургічного стерильного торгової марки IGAR з голкою або без голки; кетгугу звичайного стерильного торгової марки IGAR з голкою або без голки; хірургічних шовних матеріалів, що розсмоктуються. Синтілу торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGA); хірургічного шовного матеріалу, що розсмоктуються, Синтілу торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLA) <i>Production of silk natural surgical sterile trade mark IGAR with or without needle; Catgut plain sterile trade mark IGAR with or without needle; surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGA); Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGLA)</i>

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

№ <i>No.</i>	Найменування медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Найменування медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Клас <i>Class</i>
1	Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR	Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR	I з функцією вимірювання/ I with a measurement function
2	Термометр медичний безртутний торгової марки IGAR у футлярі з ковпачком із ручкою для струшування	Mercury Free Clinical Thermometer trade mark IGAR in a case with a cap with a handle for shaking	I з функцією вимірювання/ I with a measurement function
3	Вимірювачі артеріального тиску механічні торгової марки IGAR	Aneroid sphygmomanometers trade mark IGAR	I з функцією вимірювання/ I with a measurement function
4	Вимірювачі артеріального тиску механічні зі стетоскопом торгової марки IGAR	Aneroid sphygmomanometers with stethoscope trade mark IGAR	I з функцією вимірювання/ I with a measurement function
5	Вимірювачі артеріального тиску цифрові автоматичні торгової марки IGAR	Digital Blood Pressure Monitors trade mark IGAR	IIa/IIa



6	Термометри медичні електронні торгової марки IGAR	Medical digital thermometers trade mark IGAR	Ha/Ha
7	Термометри медичні електронні з гнучким вимірювальним наконечником торгової марки IGAR	Medical digital thermometers with flexible measuring tip trade mark IGAR	Ha/Ha
8	Термометри медичні інфрачервоні вушні торгової марки IGAR	Medical infrared ear thermometers trade mark IGAR	Ha/Ha
9	Термометри медичні інфрачервоні безконтактні торгової марки IGAR	Medical infrared non-contact thermometers trade mark IGAR	Ha/Ha
10	Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR	Blood lancet trade mark IGAR steel sterile	Ha/Ha
11	Шовк натуральний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Silk natural surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	П6/П6
12	Кетгут звичайний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки	Catgut plain sterile trade mark IGAR with or without needle	III/III
13	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGA)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGA)	III/III
14	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, Синтіл торгової марки IGAR з голкою або без голки (PGLA)	Surgical absorbable suture Synthil trade mark IGAR with or without needle (PGLA)	III/III

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA