



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№8-09/2016-IGAR від "14" червня 2024 року
(редакція 11)

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

Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR

Клас безпеки: IIb

Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР" місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Хуайін Медікал Інструментс Ко., Лтд., (Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.) №8 Вест Мінг Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай (№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huai'an, China)
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Шандонг Хайдіке Медікал Продактс Ко., Лтд., (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)

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

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

а також:

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

ДСТУ 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 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001/AC:2006, IDT)";

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

ДСТУ EN ISO 11607-1:2022 (EN ISO 11607-1:2020, IDT; ISO 11607-1:2019, IDT) "Вироби медичні стерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";

ДСТУ EN ISO 11607-2:2022 (EN ISO 11607-2:2020, IDT; ISO 11607-2:2020, IDT) "Вироби медичні стерилізовані. Пакування. Частина 2. Вимоги до валідації процесів формування, герметизації та складання";

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 (EN ISO 11137-1:2015, IDT; ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013, IDT) "Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

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 популяції мікроорганізмів на виробі";
ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
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 виробі, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги";

ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 (EN ISO 11137-2:2015, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT) "Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози";

ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і випробування в рамках процесу управління ризиками";

ДСТУ EN ISO 10993-3:2022 (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Тести на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність";

ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Тести на цитотоксичність in vitro";

ДСТУ EN ISO 10993-6:2022 (EN ISO 10993-6:2016, IDT; ISO 10993-6:2016, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 6. Випробування на місцеві ефекти після імплантації";

ДСТУ EN ISO 10993-7:2022 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки стерилізації оксидом етилен";

ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 (EN ISO 10993-10:2013, IDT; ISO 10993-10:2010, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію шкіри";

ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Тести на системну токсичність".

Процедура оцінки відповідності відповідає вимогам:

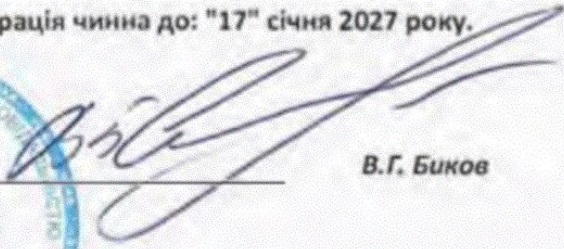
Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту).

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032/1 B3, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ" (UA.TR.137), дійсний до "17" січня 2027 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: "17" січня 2027 року.

Директор
М.П. 
В.Г. Биков



ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №8-09/2016-IGAR від "14" червня 2024 року
(редакція 11)

Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR

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

Місце виробництва Хуайін Медікал Інструментс Ко., Лтд.,
(Виробничі потужності) (Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.)
№8 Вест Мінг Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай
(№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China)

Місце виробництва Шандонг Хаїдіке Медікал Продактс 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.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 11/0 (Metric size 0.1)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 11/0 (Метричний розмір 0.1)
2.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 10/0 (Metric size 0.2)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 10/0 (Метричний розмір 0.2)
3.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 9/0 (Metric size 0.3)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 9/0 (Метричний розмір 0.3)
4.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 8/0 (Metric size 0.4)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 8/0 (Метричний розмір 0.4)
5.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 7/0 (Metric size 0.5)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 7/0 (Метричний розмір 0.5)
6.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6/0 (Metric size 0.7)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 6/0 (Метричний розмір 0.7)
7.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5/0 (Metric size 1.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 5/0 (Метричний розмір 1.0)
8.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4/0 (Metric size 1.5)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 4/0 (Метричний розмір 1.5)
9.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3/0 (Metric size 2.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 3/0 (Метричний розмір 2.0)
10.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2/0 (Metric size 3.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 2/0 (Метричний розмір 3.0)

Директор

М.П.

В.Г. Биков

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №8-09/2016-IGAR від "14" червня 2024 року
(редакція 11)

Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Хуайін Медікал Інструментс Ко., Лтд.,
(Виробничі потужності) (Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.)
№8 Вест Мінг Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай
(№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huai'an, China)

Місце виробництва Шандонг Хайдіке Медікал Продактс 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
11.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 0 (Metric size 3.5)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 0 (Метричний розмір 3.5)
12.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 1 (Metric size 4.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 1 (Метричний розмір 4.0)
13.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2 (Metric size 5.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 2 (Метричний розмір 5.0)
14.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3 (Metric size 6.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 3 (Метричний розмір 6.0)
15.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4 (Metric size 6.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 4 (Метричний розмір 6.0)
16.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5 (Metric size 7.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 5 (Метричний розмір 7.0)
17.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6 (Metric size 8.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 6 (Метричний розмір 8.0)
18.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 7 (Metric size 9.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 7 (Метричний розмір 9.0)
19.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 8 (Metric size 10.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 8 (Метричний розмір 10.0)

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 2 з 2

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



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Листопад 2025

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Шандонг Хайдіке Медікал Продактс Ко., Лтд.,
(Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.) Тяньфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті,
Шандонг Провінс, Китай (Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong
Province, China)

Продукція: **Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Партія № 202503

Розмір умовний	3/0	2/0	1	2	3
Розмір метричний	2	3	4	5	6

Кількість: 25 200 штук (21 картонна коробка)

Цим підтверджується, що для вказаної партії продукції проводиться перевірка перед відправкою.

Ми гарантуємо, що дана партія продукції після нашої перевірки зразків, що були відібрані шляхом випадкової вибірки, відповідає положенням стандарту ISO 13485:2016/NS-ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Листопад 2025

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Шандонг Хайдіке Медікал Продактс Ко., Лтд.,
(Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.) Тяньфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті,
Шандонг Провінс, Китай (Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong
Province, China)

Продукція: **Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Партія № 202503

Розмір умовний	3/0	2/0	1	2	3
Розмір метричний	2	3	4	5	6

Кількість: 25 200 штук (21 картонна коробка)

Цим підтверджується, що вказану партію шовку було простерилізовано CO^{60} – гамма-випромінюванням перед відправкою.

Ми гарантуємо, що шовк, який пройшов стерилізаційний процес є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Листопад 2025

Продукція: Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR

Партія № : 202503
Виготовлено: 2025.11

Кількість в партії: 25 200 штук
Термін придатності: 2030.11

Об'єкт перевірки	Специфікація		Результати перевірки
Діаметр шва	2 (USP 3/0)	0.200-0.249мм	0.237-0.244 мм
	3 (USP 2/0)	0.300-0.339мм	0.337-0.344 мм
	4 (USP 1)	0.400-0.499мм	0.471-0.492 мм
	5 (USP 2)	0.500-0.599 мм	0.558-0.583 мм
	6 (USP 3)	0.600-0.699 мм	0.655-0.681 мм
Довжина	Довжина шовку не менша ніж 95% від довжини, що вказана на упаковці		150 см
Міцність на розрив	2 (USP 3/0)	≥9.41 Н	14.01 Н
	3 (USP 2/0)	≥14.1 Н	23.681 Н
	4 (USP 1)	≥26.7 Н	40.147 Н
	5 (USP 2)	≥34.5 Н	53.696 Н
	6 (USP 3)	≥47.8 Н	72.693 Н
Зовнішній вигляд	Поверхня шовного матеріалу має бути гладенькою, чистою та однорідною. Плетена нитка має бути вкрита оболонкою.		відповідає
Стерильність	Шовк має бути стерильним		відповідає
Упаковка	Зовнішнє упакування має бути чистим та неушкодженим, написи на ньому мають бути чіткими.		відповідає

Висновок: Якість вказаної вище продукції відповідає вимогам системи управління якістю ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

Декларація №8-09/2016-IGAR від "14" червня 2024 року (редакція 11) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Директор ТОВ «Ігар»



Биков В.Г.



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№8-09/2016-IGAR від "14" червня 2024 року
(редакція 11)

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

Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR

Клас безпеки: IIb

Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР" місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Хуайїнь Медікал Інструментс Ко., Лтд., (Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.) №8 Вест Мінг Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай (№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaiian, China)
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Шандонг Хаїдіке Медікал Продактс Ко., Лтд., (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)

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

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

а також:

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

ДСТУ 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 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001/AC:2006, IDT)";

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

ДСТУ EN ISO 11607-1:2022 (EN ISO 11607-1:2020, IDT; ISO 11607-1:2019, IDT) "Вироби медичні стерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";

ДСТУ EN ISO 11607-2:2022 (EN ISO 11607-2:2020, IDT; ISO 11607-2:2020, IDT) "Вироби медичні стерилізовані. Пакування. Частина 2. Вимоги до валідації процесів формування, герметизації та складання";

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 (EN ISO 11137-1:2015, IDT; ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013, IDT) "Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

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 популяції мікроорганізмів на виробі";
ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
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 виробі, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги";

ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 (EN ISO 11137-2:2015, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT) "Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози";

ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і випробування в рамках процесу управління ризиками";

ДСТУ EN ISO 10993-3:2022 (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Тести на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність";

ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Тести на цитотоксичність in vitro";

ДСТУ EN ISO 10993-6:2022 (EN ISO 10993-6:2016, IDT; ISO 10993-6:2016, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 6. Випробування на місцеві ефекти після імплантації";

ДСТУ EN ISO 10993-7:2022 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки стерилізації оксидом етилен";

ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 (EN ISO 10993-10:2013, IDT; ISO 10993-10:2010, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію шкіри";

ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Тести на системну токсичність".

Процедура оцінки відповідності відповідає вимогам:

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту).

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032/1 B3, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ" (UA.TR.137), дійсний до "17" січня 2027 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: "17" січня 2027 року.

Директор

М.П.



В.Г. Буков

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №8-09/2016-IGAR від "14" червня 2024 року
(редакція 11)

Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR

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

Місце виробництва Хуайін Медікал Інструментс Ко., Лтд.,
(Виробничі потужності) (Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.)
№8 Вест Мінг Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай
(№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China)

Місце виробництва Шандонг Хаїдіке Медікал Продактс 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.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 11/0 (Metric size 0.1)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 11/0 (Метричний розмір 0.1)
2.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 10/0 (Metric size 0.2)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 10/0 (Метричний розмір 0.2)
3.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 9/0 (Metric size 0.3)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 9/0 (Метричний розмір 0.3)
4.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 8/0 (Metric size 0.4)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 8/0 (Метричний розмір 0.4)
5.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 7/0 (Metric size 0.5)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 7/0 (Метричний розмір 0.5)
6.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6/0 (Metric size 0.7)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 6/0 (Метричний розмір 0.7)
7.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5/0 (Metric size 1.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 5/0 (Метричний розмір 1.0)
8.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4/0 (Metric size 1.5)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 4/0 (Метричний розмір 1.5)
9.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3/0 (Metric size 2.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 3/0 (Метричний розмір 2.0)
10.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2/0 (Metric size 3.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 2/0 (Метричний розмір 3.0)

Директор

М.П.

В.Г. Биков

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №8-09/2016-IGAR від "14" червня 2024 року
(редакція 11)

Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Хуайін Медікал Інструментс Ко., Лтд.,
(Виробничі потужності) (Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.)
№8 Вест Мінг Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай
(№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huai'an, China)

Місце виробництва Шандонг Хайдіке Медікал Продактс 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
11.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 0 (Metric size 3.5)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 0 (Метричний розмір 3.5)
12.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 1 (Metric size 4.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 1 (Метричний розмір 4.0)
13.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2 (Metric size 5.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 2 (Метричний розмір 5.0)
14.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3 (Metric size 6.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 3 (Метричний розмір 6.0)
15.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4 (Metric size 6.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 4 (Метричний розмір 6.0)
16.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5 (Metric size 7.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 5 (Метричний розмір 7.0)
17.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6 (Metric size 8.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 6 (Метричний розмір 8.0)
18.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 7 (Metric size 9.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 7 (Метричний розмір 9.0)
19.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 8 (Metric size 10.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 8 (Метричний розмір 10.0)

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 2 з 2

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



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Листопад 2025

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Шандонг Хайдіке Медікал Продактс Ко., Лтд.,
(Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.) Тяньфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті,
Шандонг Провінс, Китай (Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong
Province, China)

Продукція: **Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Партія № 202503

Розмір умовний	3/0	2/0	1	2	3
Розмір метричний	2	3	4	5	6

Кількість: 25 200 штук (21 картонна коробка)

Цим підтверджується, що для вказаної партії продукції проводиться перевірка перед відправкою.

Ми гарантуємо, що дана партія продукції після нашої перевірки зразків, що були відібрані шляхом випадкової вибірки, відповідає положенням стандарту ISO 13485:2016/NS-ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Листопад 2025

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Шандонг Хайдіке Медікал Продактс Ко., Лтд.,
(Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.) Тяньфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті,
Шандонг Провінс, Китай (Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong
Province, China)

Продукція: **Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Партія № 202503

Розмір умовний	3/0	2/0	1	2	3
Розмір метричний	2	3	4	5	6

Кількість: 25 200 штук (21 картонна коробка)

Цим підтверджується, що вказану партію шовку було простерилізовано CO^{60} – гамма-випромінюванням перед відправкою.

Ми гарантуємо, що шовк, який пройшов стерилізаційний процес є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Листопад 2025

Продукція: Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR

Партія № : 202503
Виготовлено: 2025.11

Кількість в партії: 25 200 штук
Термін придатності: 2030.11

Об'єкт перевірки	Специфікація		Результати перевірки
Діаметр шва	2 (USP 3/0)	0.200-0.249мм	0.237-0.244 мм
	3 (USP 2/0)	0.300-0.339мм	0.337-0.344 мм
	4 (USP 1)	0.400-0.499мм	0.471-0.492 мм
	5 (USP 2)	0.500-0.599 мм	0.558-0.583 мм
	6 (USP 3)	0.600-0.699 мм	0.655-0.681 мм
Довжина	Довжина шовку не менша ніж 95% від довжини, що вказана на упаковці		150 см
Міцність на розрив	2 (USP 3/0)	≥9.41 Н	14.01 Н
	3 (USP 2/0)	≥14.1 Н	23.681 Н
	4 (USP 1)	≥26.7 Н	40.147 Н
	5 (USP 2)	≥34.5 Н	53.696 Н
	6 (USP 3)	≥47.8 Н	72.693 Н
Зовнішній вигляд	Поверхня шовного матеріалу має бути гладенькою, чистою та однорідною. Плетена нитка має бути вкрита оболонкою.		відповідає
Стерильність	Шовк має бути стерильним		відповідає
Упаковка	Зовнішнє упакування має бути чистим та неушкодженим, написи на ньому мають бути чіткими.		відповідає

Висновок: Якість вказаної вище продукції відповідає вимогам системи управління якістю ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

Декларація №8-09/2016-IGAR від "14" червня 2024 року (редакція 11) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Директор ТОВ «Ігар»



Биков В.Г.



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№8-09/2016-IGAR від "10" березня 2026 року
(редакція 12)

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

Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR

Клас безпеки: IIb

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Шандонг Хаїдіке Медікал Продактс Ко., Лтд.,
(Виробничі потужності) (Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.)
Тіанфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хеже 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 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";

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 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001/AC:2006, IDT)";

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

ДСТУ EN ISO 11607-1:2022 (EN ISO 11607-1:2020, IDT; ISO 11607-1:2019, IDT) "Вироби медичні стерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";

ДСТУ EN ISO 11607-2:2022 (EN ISO 11607-2:2020, IDT; ISO 11607-2:2020, IDT) "Вироби медичні стерилізовані. Пакування. Частина 2. Вимоги до валідації процесів формування, герметизації та складання";

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 (EN ISO 11137-1:2015, IDT; ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013, IDT) "Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

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 популяції мікроорганізмів на виробках";
ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
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 11137-2:2018 (EN ISO 11137-2:2015, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT) "Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози";
ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і випробування в рамках процесу управління ризиками";
ДСТУ EN ISO 10993-3:2022 (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Тести на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність";
ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Тести на цитотоксичність in vitro";
ДСТУ EN ISO 10993-6:2022 (EN ISO 10993-6:2016, IDT; ISO 10993-6:2016, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 6. Випробування на місцеві ефекти після імплантації";
ДСТУ EN ISO 10993-7:2022 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки стерилізації оксидом етилен";
ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 (EN ISO 10993-10:2013, IDT; ISO 10993-10:2010, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію шкіри";
ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Тести на системну токсичність".

Процедура оцінки відповідності відповідає вимогам:

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (включаючи Перевірку проекту).

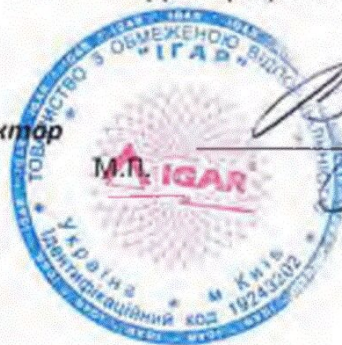
Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032/1 B4, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ" (UA.TR.137), дійсний до "17" січня 2027 року.

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. М. Брайчевського, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "17" січня 2027 року.

Директор



В.Г. Биков

ДОДАТОК

до Декларації про відповідність №8-09/2016-IGAR від "10" березня 2026 року (редакція 12)
Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Шандонг Хаїдіке Медікал Продактс 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.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 11/0 (Metric size 0.1)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 11/0 (Метричний розмір 0.1)
2.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 10/0 (Metric size 0.2)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 10/0 (Метричний розмір 0.2)
3.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 9/0 (Metric size 0.3)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 9/0 (Метричний розмір 0.3)
4.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 8/0 (Metric size 0.4)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 8/0 (Метричний розмір 0.4)
5.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 7/0 (Metric size 0.5)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 7/0 (Метричний розмір 0.5)
6.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6/0 (Metric size 0.7)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 6/0 (Метричний розмір 0.7)
7.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5/0 (Metric size 1.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 5/0 (Метричний розмір 1.0)
8.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4/0 (Metric size 1.5)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 4/0 (Метричний розмір 1.5)
9.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3/0 (Metric size 2.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 3/0 (Метричний розмір 2.0)
10.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2/0 (Metric size 3.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 2/0 (Метричний розмір 3.0)



Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 1 з 2

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №8-09/2016-IGAR від "10" березня 2016 року (редакція 12)

Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Шандонг Хаїдіке Медікал Продактс 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
11.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 0 (Metric size 3.5)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 0 (Метричний розмір 3.5)
12.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 1 (Metric size 4.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 1 (Метричний розмір 4.0)
13.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2 (Metric size 5.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 2 (Метричний розмір 5.0)
14.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3 (Metric size 6.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 3 (Метричний розмір 6.0)
15.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4 (Metric size 6.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 4 (Метричний розмір 6.0)
16.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5 (Metric size 7.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 5 (Метричний розмір 7.0)
17.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6 (Metric size 8.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 6 (Метричний розмір 8.0)
18.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 7 (Metric size 9.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 7 (Метричний розмір 9.0)
19.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 8 (Metric size 10.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 8 (Метричний розмір 10.0)

Директор



В.Г. Биков

Сторінка 2 з 2

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

Березень 2026

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 Продактс Ко., Лтд.,
(Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.) Тяньфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті,
Шандонг Провінс, Китай (Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong
Province, China)

Продукція: **Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Партія № : 202601

Кількість в партії: 12 000 штук

Виготовлено: 2026.01

Термін придатності: 2031.01

Розмір умовний	3/0	2/0	1	2	3
Розмір метричний	2	3	4	5	6

Цим підтверджується, що для вказаної партії продукції проводиться перевірка перед відправкою.
Ми гарантуємо, що дана партія продукції після нашої перевірки зразків, що були відібрані шляхом випадкової вибірки, відповідає положенням стандарту ISO 13485:2016/NS-ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Березень 2026

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 Продактс Ко., Лтд.,
(Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.) Тяньфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті,
Шандонг Провінс, Китай (Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong
Province, China)

Продукція: **Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Партія № : 202601

Кількість в партії: 12 000 штук

Виготовлено: 2026.01

Термін придатності: 2031.01

Розмір умовний	3/0	2/0	1	2	3
Розмір метричний	2	3	4	5	6

Цим підтверджується, що вказану партію шовку було простерилізовано CO^{60} – гамма-випромінюванням перед відправкою.

Ми гарантуємо, що шовк, який пройшов стерилізаційний процес є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Березень 2026

Продукція: Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR

Партія № : 202601

Кількість в партії: 12 000 штук

Виготовлено: 2026.01

Термін придатності: 2031.01

Об'єкт перевірки	Специфікація		Результати перевірки
Діаметр шва	2 (USP 3/0)	0.200-0.249мм	0.237-0.244 мм
	3 (USP 2/0)	0.300-0.339мм	0.337-0.367 мм
	4 (USP 1)	0.400-0.499мм	0.443-0.482 мм
	5 (USP 2)	0.500-0.599 мм	0.558-0.587 мм
	6 (USP 3)	0.600-0.699 мм	0.662-0.695 мм
Довжина	Довжина шовку не менша ніж 95% від довжини, що вказана на упаковці		150 см
Міцність на розрив	2 (USP 3/0)	≥9.41 Н	14.01 Н
	3 (USP 2/0)	≥14.1 Н	25.573 Н
	4 (USP 1)	≥26.7 Н	42.269 Н
	5 (USP 2)	≥34.5 Н	53.696 Н
	6 (USP 3)	≥47.8 Н	74.253 Н
Зовнішній вигляд	Поверхня шовного матеріалу має бути гладенькою, чистою та однорідною. Плетена нитка має бути вкрита оболонкою.		відповідає
Стерильність	Шовк має бути стерильним		відповідає
Упаковка	Зовнішнє упакування має бути чистим та неушкодженим, написи на ньому мають бути чіткими.		відповідає

Висновок: Якість вказаної вище продукції відповідає вимогам системи управління якістю ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

Декларація №8-09/2016-IGAR від "10" березня 2026 року (редакція 12) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Директор ТОВ «Ігар»



Биков В.Г.



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№8-09/2016-IGAR від "10" березня 2026 року
(редакція 12)

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

Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR

Клас безпеки: IIb

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Шандонг Хаїдіке Медікал Продактс 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)

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

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

а також:

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

ДСТУ 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 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001/AC:2006, IDT)";

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

ДСТУ EN ISO 11607-1:2022 (EN ISO 11607-1:2020, IDT; ISO 11607-1:2019, IDT) "Вироби медичні стерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";

ДСТУ EN ISO 11607-2:2022 (EN ISO 11607-2:2020, IDT; ISO 11607-2:2020, IDT) "Вироби медичні стерилізовані. Пакування. Частина 2. Вимоги до валідації процесів формування, герметизації та складання";

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 (EN ISO 11137-1:2015, IDT; ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013, IDT) "Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";

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 популяції мікроорганізмів на виробках";
ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
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 11137-2:2018 (EN ISO 11137-2:2015, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT) "Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози";
ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і випробування в рамках процесу управління ризиками";
ДСТУ EN ISO 10993-3:2022 (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Тести на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність";
ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Тести на цитотоксичність in vitro";
ДСТУ EN ISO 10993-6:2022 (EN ISO 10993-6:2016, IDT; ISO 10993-6:2016, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 6. Випробування на місцеві ефекти після імплантації";
ДСТУ EN ISO 10993-7:2022 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки стерилізації оксидом етилен";
ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 (EN ISO 10993-10:2013, IDT; ISO 10993-10:2010, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію шкіри";
ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Тести на системну токсичність".

Процедура оцінки відповідності відповідає вимогам:

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (включаючи Перевірку проекту).

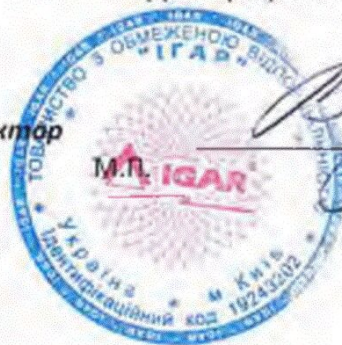
Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032/1 B4, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ" (UA.TR.137), дійсний до "17" січня 2027 року.

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. М. Брайчевського, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "17" січня 2027 року.

Директор



В.Г. Биков

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №8-09/2016-IGAR від "10" березня 2026 року (редакція 12)
Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Шандонг Хаїдіке Медікал Продактс 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.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 11/0 (Metric size 0.1)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 11/0 (Метричний розмір 0.1)
2.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 10/0 (Metric size 0.2)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 10/0 (Метричний розмір 0.2)
3.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 9/0 (Metric size 0.3)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 9/0 (Метричний розмір 0.3)
4.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 8/0 (Metric size 0.4)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 8/0 (Метричний розмір 0.4)
5.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 7/0 (Metric size 0.5)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 7/0 (Метричний розмір 0.5)
6.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6/0 (Metric size 0.7)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 6/0 (Метричний розмір 0.7)
7.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5/0 (Metric size 1.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 5/0 (Метричний розмір 1.0)
8.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4/0 (Metric size 1.5)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 4/0 (Метричний розмір 1.5)
9.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3/0 (Metric size 2.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 3/0 (Метричний розмір 2.0)
10.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2/0 (Metric size 3.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 2/0 (Метричний розмір 3.0)



Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 1 з 2

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №8-09/2016-IGAR від "10" березня 2016 року (редакція 12)

Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Шандонг Хаїдіке Медікал Продактс 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
11.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 0 (Metric size 3.5)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 0 (Метричний розмір 3.5)
12.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 1 (Metric size 4.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 1 (Метричний розмір 4.0)
13.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 2 (Metric size 5.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 2 (Метричний розмір 5.0)
14.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 3 (Metric size 6.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 3 (Метричний розмір 6.0)
15.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 4 (Metric size 6.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 4 (Метричний розмір 6.0)
16.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 5 (Metric size 7.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 5 (Метричний розмір 7.0)
17.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 6 (Metric size 8.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 6 (Метричний розмір 8.0)
18.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 7 (Metric size 9.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 7 (Метричний розмір 9.0)
19.	Silk natural surgical sterile without needle trade mark IGAR, USP size 8 (Metric size 10.0)	Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR, USP розмір 8 (Метричний розмір 10.0)

Директор

В.Г. Биков



Сторінка 2 з 2

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

Березень 2026

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Шандонг Хайдіке Медікал Продактс Ко., Лтд.,
(Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.) Тяньфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті,
Шандонг Провінс, Китай (Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong
Province, China)

Продукція: **Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Партія № : 202601

Кількість в партії: 12 000 штук

Виготовлено: 2026.01

Термін придатності: 2031.01

Розмір умовний	3/0	2/0	1	2	3
Розмір метричний	2	3	4	5	6

Цим підтверджується, що для вказаної партії продукції проводиться перевірка перед відправкою.
Ми гарантуємо, що дана партія продукції після нашої перевірки зразків, що були відібрані шляхом випадкової вибірки, відповідає положенням стандарту ISO 13485:2016/NS-ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Березень 2026

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Шандонг Хайдіке Медікал Продактс Ко., Лтд.,
(Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.) Тяньфу Роуд, Дунчен Дістрікт, Шан Каунті, 274300 Хезе Сіті,
Шандонг Провінс, Китай (Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong
Province, China)

Продукція: **Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Партія № : 202601

Кількість в партії: 12 000 штук

Виготовлено: 2026.01

Термін придатності: 2031.01

Розмір умовний	3/0	2/0	1	2	3
Розмір метричний	2	3	4	5	6

Цим підтверджується, що вказану партію шовку було простерилізовано CO^{60} – гамма-випромінюванням перед відправкою.

Ми гарантуємо, що шовк, який пройшов стерилізаційний процес є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Березень 2026

Продукція: **Шовк натуральний хірургічний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Партія № : 202601

Кількість в партії: 12 000 штук

Виготовлено: 2026.01

Термін придатності: 2031.01

Об'єкт перевірки	Специфікація		Результати перевірки
Діаметр шва	2 (USP 3/0)	0.200-0.249мм	0.237-0.244 мм
	3 (USP 2/0)	0.300-0.339мм	0.337-0.367 мм
	4 (USP 1)	0.400-0.499мм	0.443-0.482 мм
	5 (USP 2)	0.500-0.599 мм	0.558-0.587 мм
	6 (USP 3)	0.600-0.699 мм	0.662-0.695 мм
Довжина	Довжина шовку не менша ніж 95% від довжини, що вказана на упаковці		150 см
Міцність на розрив	2 (USP 3/0)	≥9.41 Н	14.01 Н
	3 (USP 2/0)	≥14.1 Н	25.573 Н
	4 (USP 1)	≥26.7 Н	42.269 Н
	5 (USP 2)	≥34.5 Н	53.696 Н
	6 (USP 3)	≥47.8 Н	74.253 Н
Зовнішній вигляд	Поверхня шовного матеріалу має бути гладенькою, чистою та однорідною. Плетена нитка має бути вкрита оболонкою.		відповідає
Стерильність	Шовк має бути стерильним		відповідає
Упаковка	Зовнішнє упакування має бути чистим та неушкодженим, написи на ньому мають бути чіткими.		відповідає

Висновок: Якість вказаної вище продукції відповідає вимогам системи управління якістю ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

Декларація №8-09/2016-IGAR від "10" березня 2026 року (редакція 12) 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.