

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

Серпень 2020

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Wuxi Exanovo Medical Instrument Co.,

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

Продукція: **Вимірювач артеріального тиску механічний зі стетоскопом торгової марки IGAR**

Партія №: 202002

Кількість: 6 210 штук

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

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

Серпень 2020

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукція: **Вимірювач артеріального тиску механічний зі стетоскопом торгової марки IGAR**

Партія №: 202002

Кількість: 6 210 штук

Виготовлено: 2020.07

Кількість зразків, обраних вибіркою для інспекції: 200 шт

No.	Аспект перевірки	Одиниця виміру	Результат випробування	Висновок
1	Металевий корпус має бути міцним з щільним з'єднанням кожної частини.		так	відповідає
2	Скло манометра має бути чистим, прозорим, без явних дефектів.		так	відповідає
3	Прийнята шкала градуювання: мм рт. ст., Мінімальний крок вимірювання - 2 мм рт. ст.		так	відповідає
4	Початкова позиція стрілки манометра має бути на відмітці «0».	мм рт.ст.	так	відповідає
5	Дозволене відхилення результатів вимірювання ± 3.75 мм рт.ст	мм рт.ст.	максимальна похибка <1.22 мм рт.ст.	відповідає
6	Прилад повинен мати гарні показники герметичності. Після прикріплення манжети і накачування тиску до відмітки 285 мм рт.ст., при утриманні такого показника тиску протягом 2 хвилин, спостереження з 3-ї хвилини показують зниження тиску не більше ніж на 0.5 за 1	мм рт.ст.	<0.2 мм рт.ст.	відповідає

Вх. зм. № 1208 от 23.08.20

	хвилину.			
7	Резинові частини: 1. Колір груші, балону і трубок мають бути однаковими. 2. Товщина балону (доросла манжета) має бути 220мм±4	мм	1. відповідає 2. 219-222мм	відповідає
8	Хід стрілки має бути гладким без відмов і зупинок.		так	відповідає
9	Тривалість тесту на випробування шкали 0-300 мм рт.ст. накачуванням повітря 15 000 разів		кваліфіковано	відповідає
Відповідно до стандарту GB3053-1993, ця партія вимірювачів артеріального тиску механічних зі стетоскопом торгової марки IGAR є відповідно кваліфікованою.				

Висновок: Вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо вимірювачів артеріального тиску механічних зі стетоскопом торгової марки IGAR.

Система управління якістю компанії «ІГАР» відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 13485.

Декларація №31-08/2018-IGAR від "06" серпня 2020 року (редакція 4) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

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

Директор ТОВ «Ігар»



Биков В.Г.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№31-08/2018-IGAR від "08" листопада 2018 року
(редакція 2)

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

Вимірювач артеріального тиску механічний зі стетоскопом торгової марки IGAR
Клас безпеки: I (з функцією вимірювання)

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

Місце виробництва Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) № 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 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 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";

ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) "Системи управління якістю. Вимоги";

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

ДСТУ EN ISO 81060-1:2015 (EN ISO 81060-1:2012, IDT; ISO 81060-1:2007, IDT) "Прилади неінвазивні для вимірювання кров'яного тиску. Частина 1. Загальні вимоги і методи випробування щодо моделей з неавтоматичним типом вимірювання";

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

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

ДСТУ EN 1040:2004 "Засоби хімічні дезінфекційні та антисептичні. Основна бактерицидна активність. Частина 1. Метод випробування та вимоги (стадія 1)" (EN 1040:1997, IDT).

На підставі:

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

Сертифікат відповідності на продукцію №UA.TR.101-335.439-2018, виданий органом сертифікації Державним українським об'єднанням "Політехмед" (UA.TR.101), дійсний до "06" липня 2021 року.

Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "13 січня" 2016 р. №94

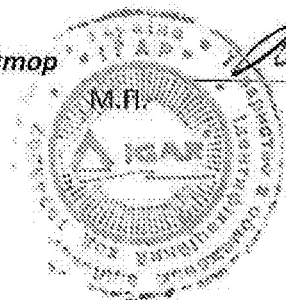
Сторінка 1 з 5

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

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

Декларація чинна до: "06" липня 2021 року.

Директор



В.Г. Биков

Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "13 січня" 2016 р. №94

Сторінка 2 з 5

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №31-08/2018-IGAR від "08" листопада 2018 року
(редакція 2)

Вимірювач артеріального тиску механічний зі стетоскопом 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) **Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.,**
№ 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Aneroid sphygmomanometer with stethoscope trade mark IGAR	Вимірювач артеріального тиску механічний зі стетоскопом торгової марки IGAR

Директор

М.П.


В.Г. Биков

Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "13 січня" 2016 р. №94

Сторінка 3 з 5

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

від "08" листопада 2018 року

1. Засіб вимірювальної техніки, який призначений для застосування у сфері законодавчо регульованої метрології (далі - засіб вимірювальної техніки)/модифікація засобу вимірювальної техніки (назва, тип, партія чи серійний номер)

Вимірювач артеріального тиску механічний зі стетоскопом торгової марки IGAR

2. Найменування та місцезнаходження виробника або його уповноваженого представника:

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.,

(Виробничі потужності) № 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu China

3. Ця декларація видана під виключну відповідальність виробника.

4. Об'єкт декларації (ідентифікація засобу вимірювальної техніки, яка дає змогу забезпечити його простежуваність, може включати зображення, якщо це необхідно для ідентифікації зазначеного засобу):

Назва вимірювача	Торгова марка
Найменування та адреса виробника і виробничих потужностей	
Серійний номер	

Вимірювач артеріального тиску механічний зі стетоскопом торгової марки IGAR

Виробник: ТОВ "ІГАР", вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, www.igar.ua, тел./факс: +38(044)585-34-55, на виробничих потужностях: Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd. (Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.) №42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Цзянсу Китай

SNXXXXXXXXXXXXX XXXXX XXXXX XXXX.XX

Номер партії Дата виготовлення

Символ УТИЛІЗАЦІЯ: Не викидайте цей продукт як несортований побутові відходи. Збирання таких відходів окремо для спеціальної обробки є необхідним.

5. Об'єкт декларації відповідає вимогам таких технічних регламентів:

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753; Технічного регламенту засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "13" від січня 2016 р. № 94.

б. Посилання на відповідні національні стандарти (їх частини), що були застосовані, або посилання на технічні специфікації (їх частини), стосовно яких декларується відповідність:

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

ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) "Системи управління якістю. Вимоги";

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

ДСТУ EN ISO 81060-1:2015 (EN ISO 81060-1:2012, IDT; ISO 81060-1:2007, IDT) "Прилади неінвазивні для вимірювання кров'яного тиску. Частина 1. Загальні вимоги і методи випробування щодо моделей з неавтоматичним типом вимірювання";

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

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

ДСТУ EN 1040:2004 "Засоби хімічні дезінфекційні та антисептичні. Основна бактерицидна активність. Частина 1. Метод випробування та вимоги (стадія 1)" (EN 1040:1997, IDT).

Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "13 січня" 2016 р. №94

Сторінка 4 з 5

7. Призначений орган: **ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ" (ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"), UA.TR.001**

(найменування, ідентифікаційний номер)

провів **Процедуру оцінки відповідності відповідно до Додатку 3, розділ "Модуль В (перевірка типу)" до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. №94, процедуру оцінки відповідності відповідно до Додатку 3, розділ "Модуль F (відповідність типу за результатами перевірки засобів вимірювальної техніки)" до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. №94.**

(опис завдань)

і видав сертифікат **відповідно до Додатку 3, розділ "Модуль В (перевірка типу)": №UA.TR.001 178-18 Rev.0
Дата видачі: "31" жовтня 2018 року
Чинний до: "31" жовтня 2028 року**

8. Додаткова інформація:

Інформація щодо Сертифікату відповідності засобу вимірювальної техніки відповідно до Додатку 3, розділ "Модуль F (відповідність типу за результатами перевірки засобів вимірювальної техніки)" до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. №94, міститься в сертифікаті якості на партію засобів вимірювальної техніки.

Сертифікат відповідності на продукцію №UA.TR.101-335.439-2018, виданий органом сертифікації Державним українським об'єднанням "Політехмед" (UA.TR.101), дійсний до "06" липня 2021 року, про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753.

Підписано від імені та за дорученням **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057; "08" листопада 2018 року

(місце та дата видання)

Биков В.Г., директор

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



(підпис)

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

Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753, та Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "13 січня" 2016 р. №94

Сторінка 5 з 5

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekhmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.TR. 101-335.439-2018

Дата реєстрації 08.11.2018 р.

Термін дії до 06.07.2021 р.

Продукція
Production

Термометри медичні максимальні скляні/електронні/інфрачервоні; вимірювачі артеріального тиску цифрові/механічні; рукавички медичні оглядові/хірургічні, латексні/нітрилові, стерильні/нестерильні, прищудрені/неприщудрені; пластари бактеріцидні; хірургічні пов'язки; стрічки для зведення країв рани; катетери Фолея/типу метелик; шприци ін'єкційні одноразового використання; скарифікатори сталеві; пристрої для переливання та вливання крові; скальпелі хірургічні одноразового використання; леза до скальпеля хірургічні; шовний матеріал хірургічний

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМ України від 2 жовтня 2013 р. № 753

Сертифікат виданий
Certificate is issued on

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІІАР"
Юридична адреса: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103
Фактична адреса: вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Місце виробництва
Place of production

Див. Додаток до сертифікату відповідності

Уповноважений представник
в Україні
Authorized person

-

Сертифікат видано органом з
оцінки відповідності
Certificate is issued by the
conformity assessment body

Державне українське об'єднання «Політехмед»
(«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. Рішення щодо надання сертифікації від 08.11.2018 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю,
затвердженою в Технічному регламентується програмою нагляду.

Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»



(підпис)

Р. Каргавцев



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»
вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Наказ Міністерства економічного розвитку
і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579
Атестат про акредитацію Національного
агентства з акредитації України №10174

Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.TR. 101-335.439-2018

Дата реєстрації 08.11.2018 р.

Термін дії до 06.07.2021 р.

Аркуш 1 з 4

Місце виробництва:

Place of production

1. **Anhui Haojie Plastic & Rubber Products Co., Ltd.**
№ 170 Daqing Road, 233010 Bengbu, Anhui, China
2. **Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.**
Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China
3. **Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.**
№ 21, Xixin Road, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China
4. **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.**
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China
5. **Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.**
Fusheng Road, Xiayuan Town, 226543 Nantong, People's Republic of China
6. **Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.**
№ 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100, Zibo City, Shandong, China
7. **Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.**
№ 106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002, Huaian City, Jiangsu, China
8. **Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.**
№ 2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China
9. **Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.**
Building 2, 1# Fuzhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China
10. **Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.**
№ 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu China
11. **Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.**
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

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



Орган з сфери відповідності «ДЮО «Політехмед»

U.A.TR. 101

ДЮО

до сертифікату відповідності

№ U.A.TR. 101-335.439-2018

Дата реєстрації 08.11.2018 р.

Термін дії до 06.07.2021 р.

Аркуш 3 з 4

15.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR	Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR
16.	Blood lancet trade mark IGAR steel sterile	Скарифікатор сталевий стерильний торгової марки IGAR
17.	Foley catheters sterile trade mark IGAR	Катетери Фолея стерильні торгової марки IGAR
18.	Scalp vein sets trade mark IGAR, sterile	Катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, стерильні
19.	Injection disposable syringes trade mark IGAR, sterile	Шприци ін'єкційні одноразового використання торгової марки IGAR, стерильні
20.	Blood substitutes and solutions infusion sets IV trade mark IGAR, sterile	Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ІІІ торгової марки IGAR, стерильні
21.	Blood, blood substitutes and solutions transfusion sets BT trade mark IGAR, sterile	Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ІІІ торгової марки IGAR, стерильні
22.	Surgical blade sterile trade mark IGAR	Лезо до скальпеля хірургічне стерильне торгової марки IGAR
23.	Disposable surgical scalpel sterile trade mark IGAR	Хірургічний скальпель стерильний одноразового використання торгової марки IGAR

Клас: ІІб

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
24.	Silk natural surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	Шовк натуральний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки
25.	Nylon synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	Нейлон синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки
26.	Polypropylene synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	Поліпропілен синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки
27.	Polyester synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	Поліестер синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки
28.	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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.TR. 101-335.439-2018

Дата реєстрації 08.11.2018 р.

Термін дії до 06.07.2021 р.

Аркуш 4 з 4

Клас: III

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
29.	Catgut plain sterile trade mark IGAR with or without needle	Кетгут звичайний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки
30.	Catgut chromic sterile trade mark IGAR with or without needle	Кетгут хромований стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки
31.	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)
32.	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)
33.	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)
34.	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)
35.	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)
36.	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)
37.	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»



Р. Картавцев

Handwritten text at the top of the page, including the word "документ" (document) and other illegible characters.

Main body of handwritten text, consisting of several lines of cursive script that are mostly illegible due to fading and bleed-through.

