57 126

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

IGAR®

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Серпень 2024

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Хуайінь Медікал Інструментс Ко., Лтд. (Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.) №8 Вест Мінь Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай (№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China)
Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**
Партія №: 202403

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

Кількість: 21 600 штук (18 картонних коробок)
Цим підтверджується, що вказаний вище товар було перевірено перед відправкою.
Ми підтверджуємо, що після нашої перевірки, шляхом випадкового відбору, ця партія товару відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Серпень 2024

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Хуайінь Медікал Інструментс Ко., Лтд. (Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.) №8 Вест Мінь Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай (№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China)
Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**
Партія № : 202403

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

Кількість: 21 600 штук (18 картонних коробок)
Цим підтверджується, що вказаний вище товар було простерилізовано CO^{60} – гамма випромінюванням перед відправкою.
Кетгут звичайний, який пройшов процес стерилізації, є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серпень 2024

Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**
Партія № : 202403
Виготовлено: 2024.08

Кількість в партії: 21 600 штук
Термін придатності: 2029.08

Вх ан № 0940
від 201224

Об'єкт перевірки	Специфікація		Результати перевірки
Діаметр	3 (USP 3/0)	0.30-0.349 мм	0.338-0.340 мм
	4 (USP 0)	0.40-0.499 мм	0.478-0.490 мм
	5 (USP 1)	0.50-0.599 мм	0.579-0.590 мм
	6 (USP 2)	0.60-0.699 мм	0.650-0.660 мм
Довжина	Довжина кетгуту не менша ніж 95.0% від довжини, що вказана на упаковці		150 см
Міцність на розрив	3 (USP 3/0)	≥12.2 Н	13.90 Н
	4 (USP 0)	≥27.2 Н	31.10 Н
	5 (USP 1)	≥37.3 Н	41.30 Н
	6 (USP 2)	≥44.2 Н	46.10 Н
Зовнішній вигляд	Поверхня шовного матеріалу має бути гладенькою, чистою та однорідною. Плетена нитка має бути вкрита оболонкою.		відповідає
Стерильність	Кетгут має бути стерильним		відповідає
Упаковка	Кетгут має бути упакований в потрійний пакет. Перший, внутрішній пакет - мультифункціональний полімерний з розчином ізопропилового спирту. Другий, фольгований пакет - з маркуванням, третій пакет - з діалізної бумаги та плівки. Усі три пакети повинні бути герметично запаковані та неушкоджені. Зовнішнє упакування має бути чистим. Написи мають бути чіткими з штриховим кодуванням.		відповідає

Висновок: вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо кетгуту звичайного. Система управління якістю Хуайінь Медікал Інструментс Ко., Лтд. для виробництва кетгуту звичайного відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
Декларація 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
№10-09/2016-IGAR від "5" липня 2021 року
(редакція 8)

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 15243202,
в 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): **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

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

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,
а також:
ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2012, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2009, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";
ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";
ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006, IDT; ISO 11137-1:2006, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";
ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Засоби ветеринарної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 15223-1:2007, IDT)";
ДСТУ 4659-1:2006 "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 14155-1:2003, MOD)";
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";
ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";
ДСТУ EN ISO 22442-1:2015 (EN ISO 22442-1:2007, IDT; ISO 22442-1:2007, IDT) "Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 1. Управління ризиками";

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 15243202
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103
тел./факс: +380445853455
E-mail: info@igar.com.ua
Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 15243202
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103
тел./факс: +380445853455
E-mail: info@igar.com.ua

ДСТУ EN ISO 22442-2:2015 (EN ISO 22442-2:2007, IDT; ISO 22442-2:2007, IDT) "Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 2. Контроль отримання, збирання і обігу";
ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2009, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Паковання. Частина 2. Валідаційні вимоги";
ДСТУ ISO 14644-1:2009 "Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)";
ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник".

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.101.MD.3.0499-21.00, виданий органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання "ПОЛІТЕХМЕД" (UA.TR.101), дійсний до "04" липня 2026 року.

Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ "ІГАР", що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.
Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "04" липня 2026 року.

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №10-09/2016-IGAR від "5" липня 2021 року
(редакція 8)

Кетгут звичайний 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 (Виробничі потужності) **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, USP розмір 6 (Метричний розмір 10.0)

Директор *В.Г. Биков*

М.П.

Політехмед

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

№ 002022

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0499-21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.
Термін дії до 04.07.2026 р.

Продукція
Production

Медичні вироби торгової марки IGAR:
Термометри медичні (максимальні скляні, електронні, електронні з гнучким вимірювальним наконечником, інфрачервоні вушні, інфрачервоні безконтактні); вимірювачі артеріального тиску (цифрові автоматичні, механічні), рукавички медичні оглядові стерильні (латексні, нітрилові), рукавички медичні хірургічні латексні припудрені та неприпудрені стерильні RIVERGLOVES, пластирі бактерицидні, хірургічні пов'язки, стрічки для зведення країв рани стерильні, скарифікатор сталевий стерильний, катетери фолея стерильні, катетери для ін'єкцій типу метелик стерильні, катетери внутрішньовенні стерильні, заглушки стерильні, трикомірний кран медичний одноразовий стерильний, шприци ін'єкційні одноразового використання, стерильні; пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР, стерильні; пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК, стерильні; леза до скальпелів хірургічні стерильні, хірургічні скальпелі одноразового використання, стерильні; шовний матеріал хірургічний стерильний.
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифікату відповідності

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Producer (s)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»
вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, 01103,Україна, код СДРПОУ 19243202

Місце виробництва
Place of production

Наведено в Додатку до сертифікату відповідності

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

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

На підставі
On the grounds of

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

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

Р. Карташев

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

№ 1О174

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

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

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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0499-21.00
Дата реєстрації 05.07.2021 р.
Термін дії до 04.07.2026 р.
Аркуш 1 з 5

Місце виробництва:

Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.
№ 21, Xixin Road, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China

Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.
Building 2, 1# Fuxiu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China

Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.
№ 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China

Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.
№ 95 Yuhe Road 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China

Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd.
Qinlan Industrial Park 239341 Tianchang City, Anhui Province, People's Republic of China

Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.
Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.
№ 106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002, Huaian City, Jiangsu, China

Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.
Fusheng Road, Xiayuan Town, 226543 Nantong, People's Republic of China

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.
№ 2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China

Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China

Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.,
110-111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana-122 015, India

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

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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0499-21.00
Дата реєстрації 05.07.2021 р.
Термін дії до 04.07.2026 р.
Аркуш 2 з 5

Назва продукції

Клас I стерильний

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

Клас I з функцією вимірювання

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

Клас IIa

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

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

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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0499-21.00
Дата реєстрації 05.07.2021 р.
Термін дії до 04.07.2026 р.

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

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

ДОДАТОК

	trade mark IGAR	одноразового використання торгової марки IGAR

Клас IIб

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

Клас III

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

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

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

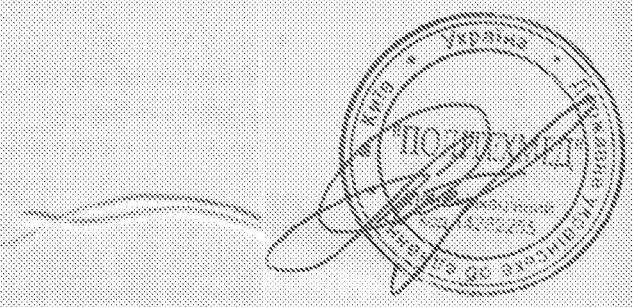
ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.30499-21.00
Дата реєстрації 05.07.2021 р.
Термін дії до 04.07.2026 р.
Аркуш 5 з 5

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

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності М.П. **Р. Картавцев**

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



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

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вересень 2024

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Шандонг Хаідіке 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)
Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**
Партія №: 202401

Розмір умовний	4/0	3/0	0	1	2	3
Розмір метричний	2	3	4	5	✓ 6	7

Кількість: 51 600 штук (43 картонних коробок)
Цим підтверджується, що вказаний вище товар було перевірено перед відправкою.
Ми підтверджуємо, що після нашої перевірки, шляхом випадкового відбору, ця партія товару відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Вересень 2024

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Шандонг Хаідіке 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)
Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**
Партія № : 202401

Розмір умовний	4/0	3/0	0	1	2	3
Розмір метричний	2	3	4	5	✓ 6	7

Кількість: 51 600 штук (43 картонних коробок)
Цим підтверджується, що вказаний вище товар було простерилізовано CO^{60} – гамма випромінюванням перед відправкою.
Кетгут звичайний, який пройшов процес стерилізації, є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Вересень 2024

Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**
Партія № : 202401
Виготовлено: 2024.09
Кількість в партії: 51 600 штук
Термін придатності: 2029.09

Вх. вл. №1299 від 11.09.25

Об'єкт перевірки	Специфікація		Результати перевірки
Діаметр	2 (USP 4/0)	0.20-0.249 мм	0.224-0.243 мм
	3 (USP 3/0)	0.30-0.349 мм	0.313-0.340 мм
	4 (USP 0)	0.40-0.499 мм	0.426-0.467 мм
	5 (USP 1)	0.50-0.599 мм	0.509-0.587 мм
	6 (USP 2)	0.60-0.699 мм	0.612-0.673 мм
	7 (USP 3)	0.70-0.799 мм	0.759-0.786 мм
Довжина	Довжина кетгуту не менша ніж 95.0% від довжини, що вказана на упаковці		150 см
Міцність на розрив	2 (USP 4/0)	≥7.55 Н	8.71 Н
	3 (USP 3/0)	≥12.2 Н	16.12 Н
	4 (USP 0)	≥27.2 Н	31.37 Н
	5 (USP 1)	≥37.3 Н	40.96 Н
	6 (USP 2)	≥44.2 Н	60.10 Н
	7 (USP 3)	≥57.8 Н	63.52 Н
Зовнішній вигляд	Поверхня шовного матеріалу має бути гладенькою, чистою та однорідною. Плетена нитка має бути вкрита оболонкою.		відповідає
Стерильність	Кетгут має бути стерильним		відповідає
Упаковка	Кетгут має бути упакований в потрійний пакет. Перший, внутрішній пакет - мультифункціональний полімерний з розчином ізопропилового спирту. Другий, фольгований пакет - з маркуванням, третій пакет - з діалізної бумаги та плівки. Усі три пакети повинні бути герметично запаковані та неушкоджені. Зовнішнє упакування має бути чистим. Написи мають бути чіткими з штриховим кодуванням.		відповідає

Висновок: вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо кетгуту звичайного. Система управляння якістю): Шандонг Хаідіке Медікал Продактс Ко., Лтд., для виробництва кетгуту звичайного відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
Декларація 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
№10-09/2016-IGAR від "5" липня 2021 року
(редакція 8)

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 15243202,
в 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): **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

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

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,
а також:
ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2012, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2009, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";
ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";
ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006, IDT; ISO 11137-1:2006, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";
ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Засоби ветеринарної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 15223-1:2007, IDT)";
ДСТУ 4659-1:2006 "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 14155-1:2003, MOD)";
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";
ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";
ДСТУ EN ISO 22442-1:2015 (EN ISO 22442-1:2007, IDT; ISO 22442-1:2007, IDT) "Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 1. Управління ризиками";

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 15243202
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103
тел./факс: +380445853455
E-mail: info@igar.com.ua
Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 15243202
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103
тел./факс: +380445853455
E-mail: info@igar.com.ua

ДСТУ EN ISO 22442-2:2015 (EN ISO 22442-2:2007, IDT; ISO 22442-2:2007, IDT) "Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 2. Контроль отримання, збирання і обігу";
ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2009, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Паковання. Частина 2. Валідаційні вимоги";
ДСТУ ISO 14644-1:2009 "Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)";
ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник".

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.101.MD.3.0499-21.00, виданий органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання "ПОЛІТЕХМЕД" (UA.TR.101), дійсний до "04" липня 2026 року.

Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ "ІГАР", що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.
Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "04" липня 2026 року.

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №10-09/2016-IGAR від "5" липня 2021 року
(редакція 8)

Кетгут звичайний 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 (Виробничі потужності) **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, USP розмір 6 (Метричний розмір 10.0)

Директор *В.Г. Биков*

М.П.

Політехмед

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

№ 002022

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0499-21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.
Термін дії до 04.07.2026 р.

Продукція
Production

Медичні вироби торгової марки IGAR:
Термометри медичні (максимальні скляні, електронні, електронні з гнучким вимірювальним наконечником, інфрачервоні вушні, інфрачервоні безконтактні); вимірювачі артеріального тиску (цифрові автоматичні, механічні), рукавички медичні оглядові стерильні (латексні, нітрилові), рукавички медичні хірургічні латексні припудрені та неприпудрені стерильні RIVERGLOVES, пластирі бактерицидні, хірургічні пов'язки, стрічки для зведення країв рани стерильні, скарифікатор сталевий стерильний, катетери фолея стерильні, катетери для ін'єкцій типу метелик стерильні, катетери внутрішньовенні стерильні, заглушки стерильні, трикомірний кран медичний одноразовий стерильний, шприци ін'єкційні одноразового використання, стерильні; пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР, стерильні; пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК, стерильні; леза до скальпелів хірургічні стерильні, хірургічні скальпелі одноразового використання, стерильні; шовний матеріал хірургічний стерильний.
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифікату відповідності

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Producer (s)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»
вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, 01103,Україна, код СДРПОУ 19243202

Місце виробництва
Place of production

Наведено в Додатку до сертифікату відповідності

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

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

На підставі
On the grounds of

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

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

Р. Карташев

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

№ 1О174

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

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

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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0499-21.00
Дата реєстрації 05.07.2021 р.
Термін дії до 04.07.2026 р.
Аркуш 1 з 5

Місце виробництва:

Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.
№ 21, Xixin Road, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China

Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.
Building 2, 1# Fuxiu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China

Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.
№ 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China

Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.
№ 95 Yuhe Road 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China

Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd.
Qinlan Industrial Park 239341 Tianchang City, Anhui Province, People's Republic of China

Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.
Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.
№ 106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002, Huaian City, Jiangsu, China

Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.
Fusheng Road, Xiayuan Town, 226543 Nantong, People's Republic of China

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.
№ 2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China

Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China

Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.,
110-111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana-122 015, India

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

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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0499-21.00
Дата реєстрації 05.07.2021 р.
Термін дії до 04.07.2026 р.
Аркуш 2 з 5

Назва продукції

Клас I стерильний

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

Клас I з функцією вимірювання

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

Клас IIa

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

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

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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0499-21.00
Дата реєстрації 05.07.2021 р.
Термін дії до 04.07.2026 р.

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

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

ДОДАТОК

	trade mark IGAR	одноразового використання торгової марки IGAR

Клас IIб

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

Клас III

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

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

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

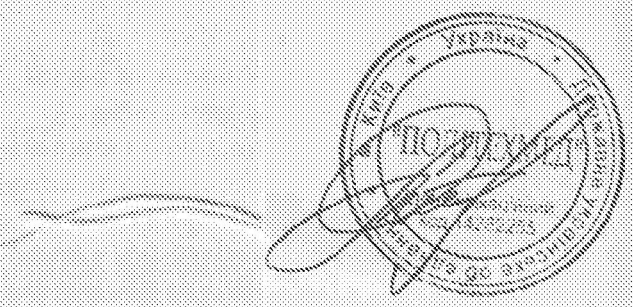
ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.30499-21.00
Дата реєстрації 05.07.2021 р.
Термін дії до 04.07.2026 р.
Аркуш 5 з 5

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

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності М.П. **Р. Картавцев**

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



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

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вересень 2024

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Шандонг Хаідіке 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)
Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**
Партія №: 202401

Розмір умовний	4/0	3/0	0	1	2	3
Розмір метричний	2	3	4	5	6	7

Кількість: 51 600 штук (43 картонних коробок)
Цим підтверджується, що вказаний вище товар було перевірено перед відправкою.
Ми підтверджуємо, що після нашої перевірки, шляхом випадкового відбору, ця партія товару відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Вересень 2024

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Шандонг Хаідіке 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)
Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**
Партія № : 202401

Розмір умовний	4/0	3/0	0	1	2	3
Розмір метричний	2	3	4	5	6	7

Кількість: 51 600 штук (43 картонних коробок)
Цим підтверджується, що вказаний вище товар було простерилізовано CO^{60} – гамма випромінюванням перед відправкою.
Кетгут звичайний, який пройшов процес стерилізації, є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Вересень 2024

Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**
Партія № : 202401
Виготовлено: 2024.09
Кількість в партії: 51 600 штук
Термін придатності: 2029.09

Об'єкт перевірки	Специфікація		Результати перевірки
Діаметр	2 (USP 4/0)	0.20-0.249 мм	0.224-0.243 мм
	3 (USP 3/0)	0.30-0.349 мм	0.313-0.340 мм
	4 (USP 0)	0.40-0.499 мм	0.426-0.467 мм
	5 (USP 1)	0.50-0.599 мм	0.509-0.587 мм
	6 (USP 2)	0.60-0.699 мм	0.612-0.673 мм
	7 (USP 3)	0.70-0.799 мм	0.759-0.786 мм
Довжина	Довжина кетгуту не менша ніж 95.0% від довжини, що вказана на упаковці		150 см
Міцність на розрив	2 (USP 4/0)	≥7.55 Н	8.71 Н
	3 (USP 3/0)	≥12.2 Н	16.12 Н
	4 (USP 0)	≥27.2 Н	31.37 Н
	5 (USP 1)	≥37.3 Н	40.96 Н
	6 (USP 2)	≥44.2 Н	60.10 Н
	7 (USP 3)	≥57.8 Н	63.52 Н
Зовнішній вигляд	Поверхня шовного матеріалу має бути гладенькою, чистою та однорідною. Плетена нитка має бути вкрита оболонкою.		відповідає
Стерильність	Кетгут має бути стерильним		відповідає
Упаковка	Кетгут має бути упакований в потрійний пакет. Перший, внутрішній пакет - мультифункціональний полімерний з розчином ізопропилового спирту. Другий, фольгований пакет - з маркуванням, третій пакет - з діалізної бумаги та плівки. Усі три пакети повинні бути герметично запаковані та неушкоджені. Зовнішнє упакування має бути чистим. Написи мають бути чіткими з штриховим кодуванням.		відповідає

Висновок: вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо кетгуту звичайного. Система управляння якістю): Шандонг Хаідіке Медікал Продактс Ко., Лтд., для виробництва кетгуту звичайного відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
Декларація 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
№10-09/2016-IGAR від "5" липня 2021 року
(редакція 8)

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 15243202,
в 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): **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

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

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,
а також:
ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2012, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2009, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";
ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";
ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006, IDT; ISO 11137-1:2006, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";
ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Засоби ветеринарної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 15223-1:2007, IDT)";
ДСТУ 4659-1:2006 "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 14155-1:2003, MOD)";
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";
ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";
ДСТУ EN ISO 22442-1:2015 (EN ISO 22442-1:2007, IDT; ISO 22442-1:2007, IDT) "Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 1. Управління ризиками";

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 15243202
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103
тел./факс: +380445853455
E-mail: info@igar.com.ua
Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 15243202
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103
тел./факс: +380445853455
E-mail: info@igar.com.ua

ДСТУ EN ISO 22442-2:2015 (EN ISO 22442-2:2007, IDT; ISO 22442-2:2007, IDT) "Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 2. Контроль отримання, збирання і обігу";
ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2009, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Паковання. Частина 2. Валідаційні вимоги";
ДСТУ ISO 14644-1:2009 "Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)";
ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник".

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.101.MD.3.0499-21.00, виданий органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання "ПОЛІТЕХМЕД" (UA.TR.101), дійсний до "04" липня 2026 року.

Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ "ІГАР", що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.
Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "04" липня 2026 року.

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №10-09/2016-IGAR від "5" липня 2021 року
(редакція 8)

Кетгут звичайний 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 (Виробничі потужності) **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, USP розмір 6 (Метричний розмір 10.0)

Директор *В.Г. Биков*

М.П.

Політехмед

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

№ 002022

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0499-21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.
Термін дії до 04.07.2026 р.

Продукція
Production

Медичні вироби торгової марки IGAR:
Термометри медичні (максимальні скляні, електронні, електронні з гнучким вимірювальним наконечником, інфрачервоні вушні, інфрачервоні безконтактні); вимірювачі артеріального тиску (цифрові автоматичні, механічні), рукавички медичні оглядові стерильні (латексні, нітрилові), рукавички медичні хірургічні латексні припудрені та неприпудрені стерильні RIVERGLOVES, пластирі бактерицидні, хірургічні пов'язки, стрічки для зведення країв рани стерильні, скарифікатор сталевий стерильний, катетери фолея стерильні, катетери для ін'єкцій типу метелик стерильні, катетери внутрішньовенні стерильні, заглушки стерильні, трикомірний кран медичний одноразовий стерильний, шприци ін'єкційні одноразового використання, стерильні; пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР, стерильні; пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК, стерильні; леза до скальпелів хірургічні стерильні, хірургічні скальпелі одноразового використання, стерильні; шовний матеріал хірургічний стерильний.
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифікату відповідності

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Producer (s)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»
вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, 01103,Україна, код СДРПОУ 19243202

Місце виробництва
Place of production

Наведено в Додатку до сертифікату відповідності

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

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

На підставі
On the grounds of

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

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

Р. Карташев

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

№ 1О174

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

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

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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0499-21.00
Дата реєстрації 05.07.2021 р.
Термін дії до 04.07.2026 р.
Аркуш 1 з 5

Місце виробництва:

Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.
№ 21, Xixin Road, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China

Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.
Building 2, 1# Fuxiu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China

Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.
№ 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China

Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.
№ 95 Yuhe Road 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China

Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd.
Qinlan Industrial Park 239341 Tianchang City, Anhui Province, People's Republic of China

Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.
Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.
№ 106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002, Huaian City, Jiangsu, China

Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.
Fusheng Road, Xiayuan Town, 226543 Nantong, People's Republic of China

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.
№ 2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China

Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China

Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.,
110-111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana-122 015, India

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

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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0499-21.00
Дата реєстрації 05.07.2021 р.
Термін дії до 04.07.2026 р.
Аркуш 2 з 5

Назва продукції

Клас I стерильний

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

Клас I з функцією вимірювання

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

Клас IIa

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

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

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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0499-21.00
Дата реєстрації 05.07.2021 р.
Термін дії до 04.07.2026 р.

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

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

ДОДАТОК

	trade mark IGAR	одноразового використання торгової марки IGAR

Клас IIб

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

Клас III

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

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

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

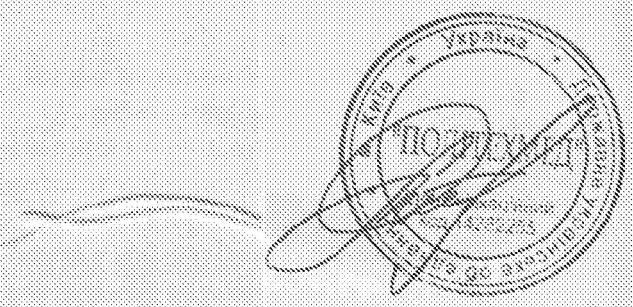
ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.30499-21.00
Дата реєстрації 05.07.2021 р.
Термін дії до 04.07.2026 р.
Аркуш 5 з 5

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

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності М.П. **Р. Картавцев**

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



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

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

IGAR®

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

11

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Березень 2024

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Хуайінь Медікал Інструментс Ко., Лтд. (Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.) №8 Вест Мінь Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай (№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China)
Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**
Партія №: 202401

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

Кількість: 30 000 штук (25 картонних коробок)
Цим підтверджується, що вказаний вище товар було перевірено перед відправкою.
Ми підтверджуємо, що після нашої перевірки, шляхом випадкового відбору, ця партія товару відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Березень 2024

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Хуайінь Медікал Інструментс Ко., Лтд. (Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.) №8 Вест Мінь Юань Роуд, 223003, Хуайань, Китай (№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China)
Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**
Партія № : 202401

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

Кількість: 30 000 штук (25 картонних коробок)
Цим підтверджується, що вказаний вище товар було простерилізовано CO^{60} – гамма випромінюванням перед відправкою.
Кетгут звичайний, який пройшов процес стерилізації, є стерильним та безпечним для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Березень 2024

Продукція: **Кетгут звичайний без голки стерильний торгової марки IGAR**

Партія № : 202401
Виготовлено: 2024.01

Кількість в партії: 30 000 штук
Термін придатності: 2029.01

Дк сш № 0759 від 25.09.20

Об'єкт перевірки	Специфікація		Результати перевірки
Діаметр	3 (USP 3/0)	0.30-0.349 мм	0.338-0.340 мм
	4 (USP 0)	0.40-0.499 мм	0.478-0.490 мм
	5 (USP 1)	0.50-0.599 мм	0.579-0.590 мм
	6 (USP 2)	0.60-0.699 мм	0.650-0.660 мм
Довжина	Довжина кетгуту не менша ніж 95.0% від довжини, що вказана на упаковці		150 см
Міцність на розрив	3 (USP 3/0)	≥12.2 Н	14.30 Н
	4 (USP 0)	≥27.2 Н	30.30 Н
	5 (USP 1)	≥37.3 Н	41.50 Н
	5 (USP 2)	≥44.2 Н	46.10 Н
Зовнішній вигляд	Поверхня шовного матеріалу має бути гладенькою, чистою та однорідною. Плетена нитка має бути вкрита оболонкою.		відповідає
Стерильність	Кетгут має бути стерильним		відповідає
Упаковка	Кетгут має бути упакований в потрійний пакет. Перший, внутрішній пакет - мультифункціональний полімерний з розчином ізопропилового спирту. Другий, фольгований пакет - з маркуванням, третій пакет - з діалізної бумаги та плівки. Усі три пакети повинні бути герметично запаковані та неушкоджені. Зовнішнє упакування має бути чистим. Написи мають бути чіткими з штриховим кодуванням.		відповідає

Висновок: вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо кетгуту звичайного. Система управляння якістю Хуайінь Медікал Інструментс Ко., Лтд. для виробництва кетгуту звичайного відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
Декларація № 10-09/2016-IGAR від 10 березня 2023 року (редакція 10) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Директор ТОВ «Ігар» Биков В.Г.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№10-09/2016-IGAR від "5" липня 2021 року
(редакція 8)

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 15243202,
в 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): **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

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

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від "02" жовтня 2013 року №753,
а також:
ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2012, IDT) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком";
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2009, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";
ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";
ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006, IDT; ISO 11137-1:2006, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів";
ДСТУ ISO 15223-1:2015 "Засоби ветеринарної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 15223-1:2007, IDT)";
ДСТУ 4659-1:2006 "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 14155-1:2003, MOD)";
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";
ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";
ДСТУ EN ISO 22442-1:2015 (EN ISO 22442-1:2007, IDT; ISO 22442-1:2007, IDT) "Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 1. Управління ризиками";

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 15243202
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103
тел./факс: +380445853455
E-mail: info@igar.com.ua
Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 15243202
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103
тел./факс: +380445853455
E-mail: info@igar.com.ua

ДСТУ EN ISO 22442-2:2015 (EN ISO 22442-2:2007, IDT; ISO 22442-2:2007, IDT) "Вироби медичні, виготовлені із застосуванням тканин тваринного походження та їх похідних. Частина 2. Контроль отримання, збирання і обігу";
ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2009, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Паковання. Частина 2. Валідаційні вимоги";
ДСТУ ISO 14644-1:2009 "Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)";
ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник".

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.101.MD.3.0499-21.00, виданий органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання "ПОЛІТЕХМЕД" (UA.TR.101), дійсний до "04" липня 2026 року.

Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ "ІГАР", що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.
Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Металістів, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларація чинна до: "04" липня 2026 року.

Директор ***В.Г. Биков***

М.П.

Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №10-09/2016-IGAR від "5" липня 2021 року
(редакція 8)

Кетгут звичайний 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 (Виробничі потужності) **Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.,**
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, 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 IGAR, USP розмір 6 (Метричний розмір 10.0)

Директор *В.Г. Биков*

М.П.

Політехмед

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

№ 002022

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0499-21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.
Термін дії до 04.07.2026 р.

Продукція
Production

Медичні вироби торгової марки IGAR:
Термометри медичні (максимальні скляні, електронні, електронні з гнучким вимірювальним наконечником, інфрачервоні вушні, інфрачервоні безконтактні); вимірювачі артеріального тиску (цифрові автоматичні, механічні), рукавички медичні оглядові стерильні (латексні, нітрилові), рукавички медичні хірургічні латексні припудрені та неприпудрені стерильні RIVERGLOVES, пластирі бактерицидні, хірургічні пов'язки, стрічки для зведення країв рани стерильні, скарифікатор сталевий стерильний, катетери фолея стерильні, катетери для ін'єкцій типу метелик стерильні, катетери внутрішньовенні стерильні, заглушки стерильні, трикомірний кран медичний одноразовий стерильний, шприци ін'єкційні одноразового використання, стерильні; пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів ПР, стерильні; пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК, стерильні; леза до скальпелів хірургічні стерильні, хірургічні скальпелі одноразового використання, стерильні; шовний матеріал хірургічний стерильний.
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифікату відповідності

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Producer (s)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»
вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, 01103,Україна, код СДРПОУ 19243202

Місце виробництва
Place of production

Наведено в Додатку до сертифікату відповідності

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

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

На підставі
On the grounds of

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

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

Р. Карташев

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

№ 1О174

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

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

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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0499-21.00
Дата реєстрації 05.07.2021 р.
Термін дії до 04.07.2026 р.
Аркуш 1 з 5

Місце виробництва:

Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.
№ 21, Xixin Road, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China

Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.
Building 2, 1# Fuxiu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China

Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.
№ 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China

Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.
№ 95 Yuhe Road 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China

Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd.
Qinlan Industrial Park 239341 Tianchang City, Anhui Province, People's Republic of China

Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.
Hexi Beiyang, Zouqu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.
№ 106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002, Huaian City, Jiangsu, China

Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.
Fusheng Road, Xiayuan Town, 226543 Nantong, People's Republic of China

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.
№ 2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China

Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.
Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China

Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.
№ 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian, China

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.,
110-111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana-122 015, India

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

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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0499-21.00
Дата реєстрації 05.07.2021 р.
Термін дії до 04.07.2026 р.
Аркуш 2 з 5

Назва продукції

Клас I стерильний

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

Клас I з функцією вимірювання

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

Клас IIa

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

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

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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0499-21.00
Дата реєстрації 05.07.2021 р.
Термін дії до 04.07.2026 р.

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

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

ДОДАТОК

	trade mark IGAR	одноразового використання торгової марки IGAR

Клас IIб

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

Клас III

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

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

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

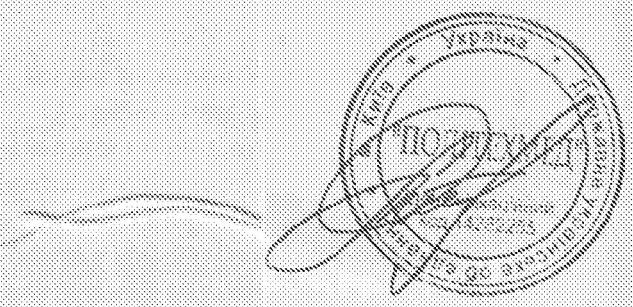
ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.30499-21.00
Дата реєстрації 05.07.2021 р.
Термін дії до 04.07.2026 р.
Аркуш 5 з 5

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

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності М.П. **Р. Картавцев**

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



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