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

9

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): Аньхой Анью Латекс Продактс Ко., Лтд., (Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.) № 95 Юхе Роад 233010 Бенбу, Аньхой, Китайська Народна Республіка (№ 95 Yuhe Road, 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China)
Продукція: **Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR**
Розмір:

6.0	6.5	7.0	7.5	8.0 ✓	8.5

Партія №: 202404
Кількість: 298 000 пар

Цим підтверджується, що для вказаної вище продукції проводиться перевірка перед відвантаженням та видається Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції.
Рукавички мають анатомічну форму (ліва, права) з валиком на манжеті та гладко текстурованою поверхнею долоні та пальців.

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

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Партія: 202404
Термін придатності: 2027.07

Вересень 2024

Виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"**
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Аньхой Анью Латекс Продактс Ко., Лтд., (Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.) № 95 Юхе Роад 233010 Бенбу, Аньхой, Китайська Народна Республіка (№ 95 Yuhe Road, 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China)
Продукція: **Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR**
Розмір:

6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5

Загальна кількість: 298 000 пар

Цим підтверджується, що хірургічні рукавички було простерилізовано гамма-випромінюванням.
Після стерилізації живих мікроорганізмів немає, відповідність ISOTC 198(1994) підтверджено згідно з «Адміністративним методом управління антисептиком» МОЗ.
Рукавички стерильні, апірогенні, нетоксичні, одноразового використання.

Результат стерилізації:
Ця партія продукції була простерилізована гама-опроміненням.

Вх ан/1709
27.12.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Вересень 2024

Продукція: **Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR**
Кількість: 298 000 пар
Партія №: 202404
Дата виготовлення: 2024.09
Термін придатності: 2027.09

Цим підтверджується, що згідно зі стандартом ASTMD3577-78a випадково відібрані зразки вказаної вище продукції були перевірені з результатами, що наведені нижче:

1. Якість

1) Специфікації (мм): 13 пар зразків

Розмір	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5
Довжина (мм) Мін.	255	255	265	265	275	275
Ширина (мм) Мін.	72-82	83-87	92-94	99-101	105-107	110-114
Товщина (мм)	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30
Вага (г)	6.8	7.3	8.0	8.5	9.0	10.0

2) Перевірка водонепроникності: 32 пари зразків; виявлено 1 пару з протіканням

3) Фізичні властивості (мм): 13 пар зразків

	До старіння	Після старіння (22 години при 100° С)
Міцність при розтягуванні (МПа)	25.00	19.00
Максимальне розтягування (%)	760	660
Стан упаковки	відповідає вимогам	

2. Упакування: запаковані попарно у стерильну індивідуальну упаковку.
Гуртова упаковка 50 пар.
Запаковано у транспортні короби по 400 пар.
Виготовлені з натурального латексу, біло-прозорого кольору.
Припудрені модифікованим кукурудзяним крохмалем.
Висновок: Якість вказаної вище продукції відповідає вимогам ASTMD3577-78a.

Декларація №12-10/2016-IGAR від "18" березня 2024 року (редакція 13) 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.

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

6

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Грудень 2024

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Аньхой Анью Латекс Продактс Ко., Лтд., (Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.) № 95 Юхе Роад 233010 Бенбу, Аньхой, Китайська Народна Республіка (№ 95 Yuhe Road, 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China)
Продукція: **Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR**
Розмір:

6.0	6.5	7.0	7.5	8.0 ✓	8.5

Партія №: 202405
Кількість: 257 200 пар

Цим підтверджується, що для вказаної вище продукції проводиться перевірка перед відвантаженням та видається Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції.
Рукавички мають анатомічну форму (ліва, права) з валиком на манжеті та гладко текстурованою поверхнею долоні та пальців.

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

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Грудень 2024

Партія: 202405
Термін придатності: 2027.11
Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Аньхой Анью Латекс Продактс Ко., Лтд., (Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.) № 95 Юхе Роад 233010 Бенбу, Аньхой, Китайська Народна Республіка (№ 95 Yuhe Road, 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China)
Продукція: **Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR**
Розмір:

6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5

Загальна кількість: 257 200 пар

Цим підтверджується, що хірургічні рукавички було простерилізовано гамма-випромінюванням.
Після стерилізації живих мікроорганізмів немає, відповідність ISOTC 198(1994) підтверджено згідно з «Адміністративним методом управління антисептикою» МОЗ.
Рукавички стерильні, апірогенні, нетоксичні, одноразового використання.

Результат стерилізації:
Ця партія продукції була простерилізована гама-опроміненням.

Вх. ан. № 0477
28.03.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Грудень 2024

Продукція: **Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR**
Кількість: 257 200 пар
Партія №: 202405
Дата виготовлення: 2024.11
Термін придатності: 2027.11

Цим підтверджується, що згідно зі стандартом ASTMD3577-78a випадково відібрані зразки вказаної вище продукції були перевірені з результатами, що наведені нижче:
1. Якість
1) Специфікації (мм): 13 пар зразків

Розмір	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5
Довжина (мм) Мін.	255	255	265	265	275	275
Ширина (мм) Мін.	72-82	83-87	92-94	99-101	105-107	110-114
Товщина (мм)	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30
Вага (г)	6.8	7.3	8.0	8.5	9.0	10.0

2) Перевірка водонепроникності: 32 пари зразків; виявлено 1 пару з протіканням
3) Фізичні властивості (мм): 13 пар зразків

	До старіння	Після старіння (22 години при 100° С)
Міцність при розтягуванні (МПа)	25.00	19.00
Максимальне розтягування (%)	760	660
Стан упаковки	відповідає вимогам	

2. Упакування: запаковані попарно у стерильну індивідуальну упаковку.
Гуртова упаковка 50 пар.
Запаковано у транспортні короби по 400 пар.
Виготовлені з натурального латексу, біло-прозорого кольору.
Припудрені модифікованим кукурудзяним крохмалем.
Висновок: Якість вказаної вище продукції відповідає вимогам ASTMD3577-78a.

Декларація №12-10/2016-IGAR від "18" березня 2024 року (редакція 13) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Директор ТОВ «Ігар» Биков В.Г.

IGAR®

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№12-10/2016-IGAR від "5" липня 2021 року
(редакція 8)

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

Рукавички медичні латексні хірургічні стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR
Клас безпеки: IIa

Виробник	**Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"** місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності)	**Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd.,** Qinlan Industrial Park 239341 Tianchang City, Anhui Province, People's Republic of China
Місце виробництва (Виробничі потужності)	**Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.,** № 95 Yuhe Road, 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of 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 455-1:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів (EN 455-1:2000, IDT)";
ДСТУ EN 455-2:2015 "Медичні рукавички для одноразового застосування. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей (EN 455-2:2015, IDT)";
ДСТУ EN 455-3:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання (EN 455-3:2006, IDT)";
ДСТУ EN 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)";
ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
ДСТУ EN ISO 11737-1:2015 (EN ISO 11737-1:2006, IDT; ISO 11737-1:2006, IDT) "Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробах";
ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";
ДСТУ ISO 14971:2009 "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT)";
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 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro";
ДСТУ ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)";
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2009, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Паковання. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";

Місцезнаходження: вул. М. БОЙЧУКА, 18-А, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 01103
тел./факс: (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua
Business address: 20, METALISTIV Str., KYIV, 03057, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. BOYCHUK Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

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 EN ISO 14155:2015 "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT)";
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 EN ISO 11137-2:2015 (EN ISO 11137-2:2013, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Встановлення стерилізуючої дози";
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 ISO 14644-2:2009 "Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000, IDT)";
ДСТУ EN 455-4:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності (EN 455-4:2009, IDT)".

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

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.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.

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

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

Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №12-10/2016-IGAR від "5" липня 2021 року (редакція 8)
Рукавички медичні латексні хірургічні стерильні RIVERGLOVES 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): **Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd.,**
Qinlan Industrial Park 239341 Tianchang City, Anhui Province, People's Republic of China

Місце виробництва (Виробничі потужності): **Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.,**
№ 95 Yuhe Road, 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 6	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 6
2.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 6.5	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 6.5
3.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 7	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 7
4.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 7.5	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 7.5
5.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 8	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 8
6.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 8.5	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 8.5
7.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 9	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 9
8.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 6	Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 6
9.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 6.5	Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 6.5
10.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 7	Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 7
11.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 7.5	Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 7.5
12.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 8	Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 8
13.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 8.5	Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 8.5
14.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 9	Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 9

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 «POLITEKHMED»
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, триходовий стопорний 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 скальпеля 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 ЄДРПОУ 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 надання сертифікації від 05.07.2021 р.

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

Р. Картавцев

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, ЄДРПОУ 14282255, Тел.: +38(044) [illegible]
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 1О174
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: http: www.politekhmed.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.

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 3 з 5

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

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

	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

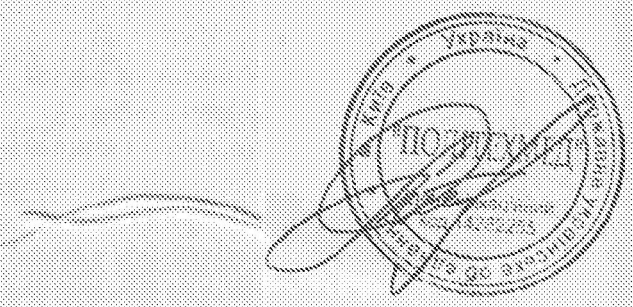
ДОДАТОК

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

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

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

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



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

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

IGAR®

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Лютий 2025

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Аньхой Анью Латекс Продактс Ко., Лтд., (Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.) № 95 Юхе Роад 233010 Бенбу, Аньхой, Китайська Народна Республіка (№ 95 Yuhe Road, 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China)
Продукція: **Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR**

Розмір:	6.0	6.5	7.0	7.5	√8.0	8.5

Партія №: 202501F
Кількість: 359 600 пар

Цим підтверджується, що для вказаної вище продукції проводиться перевірка перед відвантаженням та видається Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції.
Рукавички мають анатомічну форму (ліва, права) з валиком на манжеті та гладко текстурованою поверхнею долоні та пальців.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки випадково відібраних зразків, партія продукції відповідає вимогам стандартів EN ISO 13485 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Лютий 2025

Партія: 202501F
Термін придатності: 2027.12
Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Аньхой Анью Латекс Продактс Ко., Лтд., (Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.) № 95 Юхе Роад 233010 Бенбу, Аньхой, Китайська Народна Республіка (№ 95 Yuhe Road, 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China)
Продукція: **Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR**

Розмір:	6.0	6.5	7.0	7.5	√8.0	8.5

Загальна кількість: 359 600 пар

Цим підтверджується, що хірургічні рукавички було простерилізовано гамма-випромінюванням.
Після стерилізації живих мікроорганізмів немає, відповідність ISOTC 198(1994) підтверджено згідно з «Адміністративним методом управління антисептикою» МОЗ.
Рукавички стерильні, неприпудрені, апірогенні, нетоксичні, одноразового використання.

Результат стерилізації:
Ця партія продукції була простерилізована гама-опроміненням.

Акт N 1038 від 09.05.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лютий 2025

Продукція: **Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні РІВЕРГЛОВЗ торгової марки IGAR**
Кількість: 359 600 пар
Партія №: 202501F
Дата виготовлення: 2024.12
Термін придатності: 2027.12

Цим підтверджується, що згідно зі стандартом ASTMD3577-78a випадково відібрані зразки вказаної вище продукції були перевірені з результатами, що наведені нижче:
1. Якість
1) Специфікації (мм): 13 пар зразків

Розмір	6.0	6.5	7.0	7.5	✓ 8.0	8.5
Довжина (мм) Мін.	255	255	265	265	275	275
Ширина (мм) Мін.	72-82	83-87	92-94	99-101	105-107	110-114
Товщина (мм)	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30
Вага (г)	6.8	7.3	8.0	8.5	9.0	10.0

2) Перевірка водонепроникності: 32 пари зразків; в 1 парі виявлено протікання
3) Фізичні властивості (мм): 13 пар зразків

	До старіння	Після старіння (22 години при 100° С)
Міцність при розтягуванні (МПа)	25.00	19.00
Максимальне розтягування (%)	760	660
Стан упаковки		

2. Не містять пудри.
3. Упакування: запаковані попарно у стерильну індивідуальну упаковку.
Гуртова упаковка 50 пар.
Запаковано у транспортні короби по 400 пар.
Висновок: Якість вказаної вище продукції відповідає вимогам ASTMD3577-78a.

Декларація №12-10/2016-IGAR від "18" березня 2024 року (редакція 13) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Директор ТОВ «Ігар» Биков В.Г.

IGAR®

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№12-10/2016-IGAR від "5" липня 2021 року
(редакція 8)

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

Рукавички медичні латексні хірургічні стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR
Клас безпеки: IIa

Виробник	**Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"** місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності)	**Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd.,** Qinlan Industrial Park 239341 Tianchang City, Anhui Province, People's Republic of China
Місце виробництва (Виробничі потужності)	**Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.,** № 95 Yuhe Road, 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of 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 455-1:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів (EN 455-1:2000, IDT)";
ДСТУ EN 455-2:2015 "Медичні рукавички для одноразового застосування. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей (EN 455-2:2015, IDT)";
ДСТУ EN 455-3:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання (EN 455-3:2006, IDT)";
ДСТУ EN 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)";
ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
ДСТУ EN ISO 11737-1:2015 (EN ISO 11737-1:2006, IDT; ISO 11737-1:2006, IDT) "Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробах";
ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання";
ДСТУ ISO 14971:2009 "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT)";
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 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro";
ДСТУ ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)";
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2009, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Паковання. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем";

Місцезнаходження: вул. М. БОЙЧУКА, 18-А, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 01103
тел./факс: (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua
Business address: 20, METALISTIV Str., KYIV, 03057, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. BOYCHUK Str., KYIV, 01103, UKRAINE
phone/fax: +38 (044) 585-34-55 (53,56)
E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

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 EN ISO 14155:2015 "Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT)";
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 EN ISO 11137-2:2015 (EN ISO 11137-2:2013, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT) "Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Встановлення стерилізуючої дози";
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 ISO 14644-2:2009 "Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000, IDT)";
ДСТУ EN 455-4:2014 "Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності (EN 455-4:2009, IDT)".

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

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.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.

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

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

Додаток №1
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №12-10/2016-IGAR від "5" липня 2021 року (редакція 8)
Рукавички медичні латексні хірургічні стерильні RIVERGLOVES 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): **Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd.,**
Qinlan Industrial Park 239341 Tianchang City, Anhui Province, People's Republic of China

Місце виробництва (Виробничі потужності): **Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.,**
№ 95 Yuhe Road, 233010 Bengbu, Anhui, People's Republic of China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 6	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 6
2.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 6.5	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 6.5
3.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 7	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 7
4.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 7.5	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 7.5
5.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 8	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 8
6.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 8.5	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 8.5
7.	Medical latex surgical powdered sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 9	Рукавички медичні латексні хірургічні припудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 9
8.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 6	Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 6
9.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 6.5	Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 6.5
10.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 7	Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 7
11.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 7.5	Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 7.5
12.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 8	Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 8
13.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 8.5	Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 8.5
14.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR, size 9	Рукавички медичні латексні хірургічні неприпудрені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR, розмір 9

Директор *В.Г. Биков*

М.П.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Орган з оцінки відповідності
Ministry of Health of Ukraine
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEKHMED»
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, трикотажний стопорний край 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 скальпеля 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 ЄДРПОУ 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 надання сертифікації від 05.07.2021 р.

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

Р. Картавцев

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, ЄДРПОУ 14282253, Тел.: +38(044) 4?-68-09
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 1О174
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: http://www.politekhmed.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.

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 3 з 5

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

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

	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

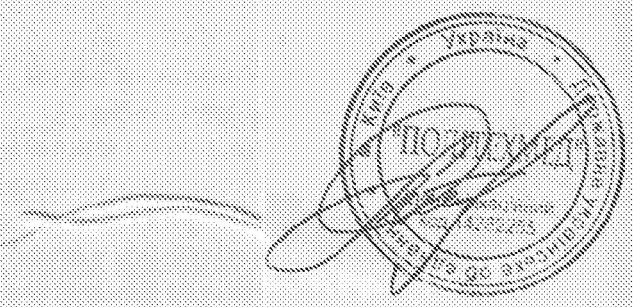
ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0499-21.00
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.