

12

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

Травень 2024

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Цзянсу Джічун Медікал Дівайсес Ко., Лтд., (Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.), Женглу Таун, Тіаннінг 213111 Цзянсу Китай (Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China)

Продукція: **Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR**

Партія №: 202402

Розмір: **21G, 23G, 25G**

Кількість: 540 000 штук

Дата виробництва: 2024.05

Термін придатності: 2029.05

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

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

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Травень 2024

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Цзянсу Джічун Медікал Дівайсес Ко., Лтд., (Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.), Женглу Таун, Тіаннінг 213111 Цзянсу Китай (Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China)

Продукція: **Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR**

Партія №: 202402

Розмір: **21G, 23G, 25G**

Кількість: 540 000 штук

Дата виробництва: 2024.05

Термін придатності: 2029.05

Цим підтверджується, що вказану партію продукції було простерилізовано газом оксиду етилену перед відправкою.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки, катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, які пройшли стерилізаційний процес є стерильними та безпечними для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Травень 2024

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР"

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

Місце виробництва (Виробничі потужності): Цзянсу Джічун Медікал Дівайсес Ко., Лтд., (Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.), Женглу Таун, Тіаннінг 213111 Цзянсу Китай (Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China)

Опис: **Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR**

Партія №: 202402

Розмір: **21G, 23G, 25G**

Кількість: 540 000 штук

Дата виробництва: 2024.05

Термін придатності: 2029.05

For all ~ 0756 Ver 25092024

Стандарт випробувань: GB 18671

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат
Стерильність	Має бути стерильне, без бактерій	Стерильне
Пірогенність	Має бути непірогенне	Непірогенне
Залишкові речовини	Загальна кількість перманганату калію в розчині [с(KMnO ₄)=0/002моль/л не повинна перевищувати 2.0 мл.	0.20 мл
Іони металів	Колір контрольного розчину не повинен бути глибшим, ніж колір бланк-розчину	Відповідає
Кислотність титрування	Для випробування необхідний будь-який розчин, який дозволяє індикатору змінити колір не більше, ніж на 1 мл.	0.02мл
Колір роз'єму голки	Повинна бути відповідність з YY/T 0296	Відповідає
Забруднення механічними вкрапленнями	Коефіцієнт контамінації має бути не більше, ніж 90	Немає витоку повітря
Міцність з'єднання	Під дією осьової статичної стискуючої сили 20Н у місцях основи та з'єднання трубки протягом 10 секунд пристрій не роз'єднується. Під дією осьової статичної стискуючої сили 15Н у місцях з'єднання між трубкою та основою протягом 10 секунд пристрій не роз'єднується.	Відповідає
Протікання	Під час тестування згідно стандарту витік повітря не повинен виникати.	Відповідає
	21G Повинен бути не менше, ніж 21.0 мл/хв.	Відповідає
	23G Повинен бути не менше, ніж 5.0 мл/хв.	Відповідає
	25G Повинен бути не менше, ніж 3.2 мл/хв.	Відповідає
Довжина голки	Довжина: 17~20.5 мм	Відповідає
Вістря голки	Має бути гострим, без нерівностей та гачків	Відповідає
Масляні матеріали	Під оглядом зовнішня поверхня голки не має містити скупчення масляних матеріалів.	Відповідає
Конічне з'єднання чоловічого типу	Має бути у відповідності до стандарту GB/T1962.1 або GB/T1962.2.	Відповідає
Отвір у голки	Має бути чистим, зріз вістря голки повинен бути під кутом $\leq 30^\circ$	Відповідає
Трубка катетеру	Має бути прозорою, чистою, м'якою, не повинна скручуватись.	Відповідає
Захисний ковпачок	Має відповідати вимогам.	Відповідає

Висновок: Результати перевірки вказані вище, відповідають вимогам стандартів GB18671 та ДСТУ EN ISO 13485 щодо Катетерів для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR.

Декларація №9-09/2016-IGAR від "18" квітня 2024 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
№9-09/2016-IGAR від "5" липня 2021 року
(редакція 8)

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

Катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR

Клас безпеки: ІІа

Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю "IGAR" місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd. No. 2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China
Місце виробництва (Виробничі потужності)	Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd., Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China
Місце виробництва (Виробничі потужності)	M & G Products Co., Ltd. No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 212200 Jiangsu China

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

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

а також:

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

ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом";

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 10993-4:2015 (EN ISO 10993-4:2009, IDT; ISO 10993-4:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання тестів, взаємодіючих з кров'ю";

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. Випробовування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)";

ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2009, IDT) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність";

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 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";

Фактичний адрес: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057

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 St., KYIV, 03057, UKRAINE

Registered address: 18-A, M. BOYCHUK St., KYIV, 01103, UKRAINE

phone/fax: +38 (044) 585 34 55 (53,56)

E-mail: info@igar.ua, web: www.igar.ua

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 EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) "Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник";
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 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2009, IDT) "Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги";
ДСТУ EN 20594-1:2015 (EN 20594-1:1993, IDT) "З'єднання конічні з 6 % (Luer) конусом для шприців, голок та іншого медичного устаткування. Частина 1. Загальні вимоги";
ДСТУ EN 15986:2015 (EN 15986:2011, IDT) "Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів".

На підставі:

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

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 032 B1, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ" (UA.TR.137), дійсний до "15" червня 2026 року.

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 "4" 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: "15" червня 2026 року.

Директор

М.П.

В.Г. Биков



Фактична адреса: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ, УКРАЇНА, 03057
Місцезаходження: 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 St., KYIV, 03057, UKRAINE
Registered address: 18-A, M. BOYCHUK St., 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 №9-09/2016-IGAR від "5" липня 2021 року (редакція 8)
Катетери для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR

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

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

Місце виробництва Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.,
(Виробничі потужності) Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu China

Місце виробництва M & G Products Co., Ltd.
(Виробничі потужності) No. 55 South Gangdong Road Yangzhong City 212200 Jiangsu China

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 18G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 18G
2.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 19G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 19G
3.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 20G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 20G
4.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 21G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 21G
5.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 22G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 22G
6.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 23G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 23G
7.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 24G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 24G
8.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 25G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 25G
9.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 26G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 26G
10.	Scalp vein set trade mark IGAR, size 27G	Катетер для ін'єкцій типу метелик торгової марки IGAR, розмір 27G

Директор

М.П.

В.Г. Биков

Сторінка 1 з 1

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

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



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності

Ministry of Health of Ukraine

UKRAINIAN STATE ASSOCIATION «POLITEKHMED»

Conformity assessment body

U.A.TR.101

№ 002022

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity

№ U.A.101.MD.3.0499-21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Продукція Production

Медицинські вироби торгової марки IGAR:

Термометри медичні (максимальні скляні), електронні, електронні з звуковим вимірювальним показником, інфрачервоні аудіо, інфрачервоні безконтактні, вимірники артеріального тиску (цифрові автоматичні, механічні), рушійники медичні, оглядові стерильні (дзеркальні, інтроскопі), рукавички медичні, хірургічні, латексні, прокладочки, неперивудрені стерильні RIVERGLOVES, пластові бактеріальні, хірургічні пов'язки, стрічки для ієднення країв рани стерильні, «скарификатор сталевий стерильний, катетери внутрішньовенні стерильні, заслінки стерильні, катетери для ін'єкцій типу металеві стерильні, катетери внутрішньовенні стерильні, катетери Фолея стерильні, трилопастний стопорний край желатиновий самодисциплінарний стерильний, шпатель нестерильний санітарного використання, стерильний, пристрій для зливання кровозамінників та інфузійних рішень ПР, стерильний, пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних рішень ПР, стерильний, 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 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» (ООБ «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 схваленною системою управління якістю здійснюється
з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Р. Карпачук

Підписав

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності (DUO) «POLITEKHMED» вул. І. Мазепа, 10-м, Київ 01103, Україна ЄДРПОУ 19243202, тел. +3804414214600

Головний офіс: вул. І. Мазепа, 10-м, Київ 01103, Україна

Адреса для кореспонденції: вул. І. Мазепа, 10-м, Київ 01103, Україна

Чинний сертифікат відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>



№ 10174
DUO POLITEKHMED



Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООО «ДЮО» ПОЛІТЕХМЕД)
UA, TR, 101



до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0494-21.00

Дата реєстрації 03.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Архив 1.15

Місце виробництва:

Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.

No 21, Xixin Road, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China

Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.

Building 2, 1# Fazhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China

Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.

No 42 Xixin Road, Zhongling, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China

Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.

No 95 Yuhc 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, Zouqiu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Huailian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.

No 106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002, Huailian 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.

No 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

Huailian Medical Instruments Co., Ltd.

No 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huailian, China

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

110-111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana-122 015, India



Орган з питань відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООО «ПУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR.101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA-101-MB-3.0499-21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2028 р.

Аркуш 2 з 5

Назва продукції

Клас І стерильний

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Medical latex examination sterile gloves trade mark IGAR	Руківнички медичні латексні оглядові стерильні торгової марки IGAR
2.	Medical nitrile examination sterile gloves trade mark IGAR	Руківнички медичні нітрилові оглядові стерильні торгової марки IGAR
3.	Bactericidal plasters trade mark IGAR, sterile	Пластери бактеріцидні 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 І 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 ІІа

№	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	Руківнички медичні латексні хірургічні присиплені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR



Орган з оцінки відповідності державного управління об'єкту звання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ОСВ/ДУО/ПОЛІТЕХМЕД)

КАТЕГ. 181

ДИДАТОР

до сертифікату відповідності № UA 101 MD 3 0499-21 00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Архив 21.2

15.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR	Рукавички медичні латексні хірургічні несприяджені 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 Фоліє 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 крильць 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 Люер 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 металік 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 ІВ 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



Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООО «ДЮ» «ПОЛІТЕХМЕД»)
U.A.TR. 101

Д О Д А Т О К

до сертифікату відповідності № U.A.101.MD.3.0499-21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Аркуш 4 з 5

trade mark IGAR	одноразового використання торгової марки IGAR
-----------------	---

Клас IIb

№	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	Пейлон синтетичний хірургічний стерильний торгової марки IGAR з голкою або без голки
36.	Polypropylene synthetic surgical sterile trade mark IGAR with or without needle	Полипропілен 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, Синтил 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, Синтил 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, Синтил 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, Синтил 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, Синтил торгової марки IGAR з голкою або без голки (PDS)



Орган з одиниці відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ДЮО «ДВО «ПОЛІТЕХМЕД»)

U.A.TR. 181

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № U.A.101.MD.3.0499-21.00

Дата реєстрації 04.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

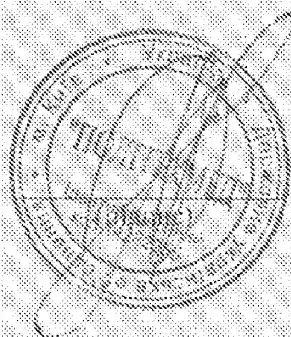
Аркуш 5 з 5

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

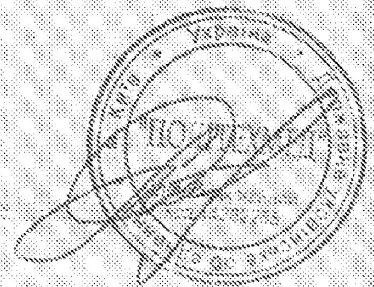
Генеральний директор
ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з одиниці відповідності

М.П.



Р. Каргачев





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності

Ministry of Health of Ukraine

UKRAINIAN STATE ASSOCIATION «POLITEKHMED»

Conformity assessment body

U.A.TR.101

№ 002022

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity

№ U.A.101.MD.3.0499-21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Продукція Production

Медицинські вироби торгової марки IGAR:

Термометри медичні (максимальні скляні), електронні, електронні з звуковим вимірювальним показником, інфрачервоні аудіо, інфрачервоні безконтактні, вимірники артеріального тиску (цифрові автоматичні, механічні), рушійники медичні, очисники стерильні (дзеркальні, цитринові), рушійники медичні, цитринові, датчики артериальні та неартериальні стерильні RIVERGLIDES, пластові бактеріальні, хірургічні пов'язки, стрічки для ієднення країв рани стерильні, «скарифікатор сталевий стерильний, скатери внутрішньовенні стерильні, заслінки стерильні, катетери з латексної гуми металеві стерильні, катетери внутрішньовенні стерильні, катетери Фолея стерильні, трилобовий стопорний край желатиновий самодисциплінарний стерильний, шпатель нестерильний санітарного використання, стерильний, пристрій для зливання кровозамінників та інфузійних рішень ПР, стерильний, пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних рішень ПР, стерильний, 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 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» (ООБ «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 схваленною системою управління якістю здійснюється
з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Р. Карпачук

Підписав

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності (DUO) «POLITEKHMED» вул. І. Мазепа, 10-м, Київ 01103, Україна ЄДРПОУ 19243202, тел. +3804414214600

Головний офіс: вул. І. Мазепа, 10-м, Київ 01103, Україна

Адреса для кореспонденції: вул. І. Мазепа, 10-м, Київ 01103, Україна

Написав сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>



№ 10174
05.07.2021-04.07.2026



Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООО «ДЮО» ПОЛІТЕХМЕД)
UA, TR, 101



до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0494-21.00

Дата реєстрації 03.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Архив 1.15

Місце виробництва:

Wuxi HongGuang Medical Equipment Co., Ltd.

No 21, Xixin Road, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China

Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.

Building 2, 1# Fazhu Nan RD Wuchang Town, Yuhang District 310023 Hangzhou, Zhejiang, China

Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.

No 42 Xixin Road, Zhongling, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194, China

Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.

No 95 Yuhc 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, Zouqiu Town, 213144, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Huailian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.

No 106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002, Huailian 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.

No 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

Huailian Medical Instruments Co., Ltd.

No 8 West Ming Yuan Road, 223003, Huailian, China

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

110-111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana-122 015, India



Орган з питань відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
 ДООБ «ДПО «ПОЛІТЕХМЕД»
 UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA 101.MB.3.0499.21.00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2028 р.

Аркуш 2 з 5

Назва продукції

Клас І стерильний

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Medical latex examination sterile gloves trade mark IGAR	Руквички медичні латексні оглядові стерильні торгової марки IGAR
2.	Medical nitrile examination sterile gloves trade mark IGAR	Руквички медичні нітрилові оглядові стерильні торгової марки IGAR
3.	Bactericidal plasters trade mark IGAR, sterile	Пластери бактеріцидні 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 І 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 ІІа

№	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	Руквички медичні латексні хірургічні присиплені стерильні RIVERGLOVES торгової марки IGAR



Орган з оцінки відповідності державного управління об'єкту звання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ОСВ/ДУО/ПОЛІТЕХМЕД)

КАТЕГ. 181

ДИДАТОР

до сертифікату відповідності № UA 101 MD 3 0499-21 00

Дата реєстрації 05.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

Архив 21.2

15.	Medical latex surgical powder free sterile gloves RIVERGLOVES trade mark IGAR	Рукавички медичні латексні хірургічні, непришварені 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 Фоліє 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 крильць 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 Люер 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 металік 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 ІВ 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



Орган з одиниці відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ДЮО «ДВО «ПОЛІТЕХМЕД»)

U.A.TR. 181

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № U.A.101.MD.3.0499-21.00

Дата реєстрації 04.07.2021 р.

Термін дії до 04.07.2026 р.

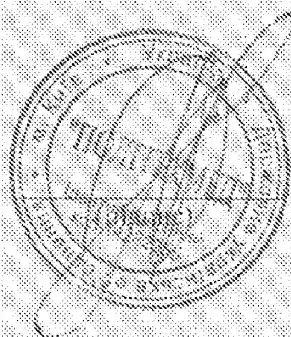
Аркуш 5 з 5

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

Генеральний директор
ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з одиниці відповідності

М.П.



Р. Каргачев

