



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№33-04/2019 від "03" квітня 2019 року

Товариство з обмеженою відповідальністю "ІГАР", код ЄДРПОУ 19243202,
уповноважений представник в Україні
відзначає адресна: вул. Михайла Бобурка, 28-А, м. Київ, Україна, 01103,
в особі директора Віктора Валерійовича Георгійовича, підтверджує, що медичний виріб

Контэйнер для біологічного матеріалу

Виробник **Виробнича унітарна підприємство "ЛІТОПЛАСТ-МЕД"**
вул. Пушкіна, 31, кімната 7, м. Дзюваль, Мінський район, Мінська обл.,
Республіка Білорусь, 223004

медичний виріб, наведений в Додатку №2 до даної Декларації про відповідність, який випускається за технічною документацією виробника, відрізняє від інших виробів "Технічний регламент медичних виробів для діагностики in vitro, катерного поєднання Кліпсу Мінського району від "03" квітня 2013 року №8754,

а також:
ДСТУ EN 536-1:2014 "Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів стерильних" Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають лінійній стерилізації (EN 536-1:2014) (СТ + EN 536-1:2004) (AS:2006; 9) (T);
ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006, 9) (T) "Стерилізація медичних виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, встановлення контролю процесу стерилізації медичних виробів";
ДСТУ EN ISO 11137-2:2015 (EN ISO 11137-2:2013, 9) (T); ISO 11137-2:2013; (T) "Стерилізація медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Встановлення стерильності даних";
ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, 9) (T); ISO 14971:2009, (9) (T) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиками";

ДСТУ EN ISO 13137-2:2015 (EN ISO 13137-2:2013, 9) (T); ISO 13137-2:2013; (T) "Стерилізація медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Встановлення стерильності даних";
ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, 9) (T); ISO 14971:2009, (9) (T) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиками";
ДСТУ EN ISO 13137-2:2015 (EN ISO 13137-2:2013, 9) (T); ISO 13137-2:2013; (T) "Стерилізація медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Встановлення стерильності даних";
ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, 9) (T); ISO 14971:2009, (9) (T) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиками";

ДСТУ EN ISO 13137-2:2015 (EN ISO 13137-2:2013, 9) (T); ISO 13137-2:2013; (T) "Стерилізація медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Встановлення стерильності даних";
ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, 9) (T); ISO 14971:2009, (9) (T) "Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиками";

ДСТУ EN ISO 10993-1:2009, (9) (T); ISO 10993-1:2009, (9) (T) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками";
ДСТУ EN ISO 10993-2:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 2. Вимоги щодо управління ризиками" (ISO 10993-2:1992, 9) (T);
ДСТУ EN ISO 10993-3:2015 (EN ISO 10993-3:2009, 9) (T); ISO 10993-3:2009, (9) (T) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування на цитотоксичність in vitro";
ДСТУ EN ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсорибілітас" (ISO 10993-10:1995, 9) (T);
ДСТУ EN ISO 10993-11:2009 (EN ISO 10993-11:2009, 9) (T); ISO 10993-11:2009, (9) (T) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність";

Виробник: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. Київ, УКРАЇНА, 02017
Міжнародна асоціація в ЄС: ІВА, м. Київ, УКРАЇНА, 01103
Тел./Факс: (044) 305 74 35 (33 36)
E-mail: info@igars.com.ua, web: www.igars.com.ua

Виробник: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. Київ, УКРАЇНА, 02017
Бюро: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. Київ, УКРАЇНА, 02017

Бюро: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. Київ, УКРАЇНА, 02017
Бюро: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. Київ, УКРАЇНА, 02017

ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 (EN ISO 10993-12:2012, 9) (T); ISO 10993-12:2012, (9) (T) "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Вибірених зразків та стаціонарні матеріали";
ДСТУ EN ISO 13137-2:2015 (EN ISO 13137-2:2013, 9) (T); "Вироби медичні, інформація, яку надає виробник";
ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, 9) (T); "Система управління ризиками медичних виробів" (EN 980:2003, 9) (T).

Прочитавши оцінку відповідності, проведеної згідно із зазначеними Технічним регламентом щодо медичних виробів для діагностики in vitro, додаток №2 (включеною п.п. 6-8); здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro.

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

Технічна документація для цього підприємства відрізняється від інформації за адресою:

вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. Київ, Україна, 03057

Декларацій чина до: "03" квітня 2024 року.

В.Г. Білоб



В.Г. Білоб



Виробник: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. Київ, УКРАЇНА, 02017
Міжнародна асоціація в ЄС: ІВА, м. Київ, УКРАЇНА, 01103
Тел./Факс: (044) 305 74 35 (33 36)
E-mail: info@igars.com.ua, web: www.igars.com.ua

Виробник: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. Київ, УКРАЇНА, 02017
Бюро: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. Київ, УКРАЇНА, 02017

Бюро: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. Київ, УКРАЇНА, 02017
Бюро: вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. Київ, УКРАЇНА, 02017



Додаток №3
до Декларації про відповідність

ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №33-04/2019 від "03" квітня 2019 року
Контейнери для біологічного матеріалу
Виробник: Виробниче підприємство "ЛІТОНПЛАСТ-МЕД"
вул. Пушкіна, 31, місто 7, м. Заслав'я, Мінський район, Мінська обл.,
Республіка Білорусь, 223634

| № з/п | Назва модифікації медичного виробу | Назва модифікації медичного виробу |
|-------|--|--|
| 1. | Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою величеством 250 мл в індивідуальній упаковці нестерильний | Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою величеством 250 мл в індивідуальній упаковці нестерильний |
| 2. | Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою величеством 250 мл в індивідуальній упаковці стерильний | Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою величеством 250 мл в індивідуальній упаковці стерильний |
| 3. | Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою величеством 125 мл в індивідуальній упаковці нестерильний | Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою величеством 125 мл в індивідуальній упаковці нестерильний |
| 4. | Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою величеством 125 мл в індивідуальній упаковці стерильний | Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою величеством 125 мл в індивідуальній упаковці стерильний |
| 5. | Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою величеством 60 мл в індивідуальній упаковці нестерильний | Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою величеством 60 мл в індивідуальній упаковці нестерильний |
| 6. | Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою величеством 60 мл в індивідуальній упаковці стерильний | Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою величеством 60 мл в індивідуальній упаковці стерильний |
| 7. | Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою з ляміної-капацією величеством 30 мл (конус) в індивідуальній упаковці нестерильний | Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою з ляміної-капацією величеством 30 мл (конус) в індивідуальній упаковці нестерильний |
| 8. | Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою з ляміної-капацією величеством 30 мл (конус) в індивідуальній упаковці стерильний | Контейнер для біологічного матеріалу з кришкою з ляміної-капацією величеством 30 мл (конус) в індивідуальній упаковці стерильний |

В.Г. Білюк



Директор
М.П. ІПЗ

Сторінка 1 з 2