



Редакція № 4

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д.35115248-002-2016

Товариство з обмеженою відповідальністю «КИЇВГУМА»

(повне найменування виробника)

код ЄДРПОУ 35115248

(код за ЄДРПОУ)

Вул. Кутузова (О.Онiкiєнка), буд. 127, м. Бровари, Київська обл., 07403, Україна

(адреса виробника і фактична адреса потужностей виробництва)

в особі **Першого заступника Генерального директора Кріпкого Володимира Миколайовича**

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

підтверджує, що медичний виріб **Грілки гумові типу А (1, 2, 3), типу Б (1, 2, 3) (згідно додатку №1 до декларації 12 пунктів переліку)**

клас потенційного ризику застосування – **I (Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 2)**

(повне найменування медичного виробу, тип, клас ризику)

який виготовляється за **ДСТУ 2667-94 (ГОСТ 3303-94) «Грілки гумові. Технічні умови»**

(найменування та позначення технічної документації)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753), додаток 8 та

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);

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

ДСТУ EN ISO 14971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів (EN ISO 14971:2019/A11:2021, IDT);

ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)

(номери та назви стандартів із переліку до Технічного регламенту)

Технічна документація розроблена та зберігається у виробника: ТОВ «КИЇВГУМА», вул. Кутузова (О.Онiкiєнка), буд. 127, м. Бровари, Київська обл., 07403, Україна, тел.: +38(044)364-56-72; +38(044)364-56-74, e-mail: info@kievguma.ua

Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника.

10.06.2024р.

(дата)

**Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»**

(посада)



10.06.2029 р.

(чинна до)

В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-002-2016 від 10.06.2024р.
Грілки гумові типу А (1, 2, 3), Б (1, 2, 3)
виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «КИЇВГУМА» (Україна)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Клас потенційного ризику застосування	Додаток технічного регламенту
1	Грілка гумова типу А, 1	Rubber hot-water bag type A, 1	1	8
2	Грілка гумова типу А, 2	Rubber hot-water bag type A, 2	1	8
3	Грілка гумова типу А, 3	Rubber hot-water bag type A, 3	1	8
4	Грілка гумова типу А, 1 «Подсолнух»	Rubber hot-water bag type A, 1 «Podsolnukh» («Sunflower»)	1	8
5	Грілка гумова типу А, 2 «Комфорт»	Rubber hot-water bag type A, 2 «Comfort»	1	8
6	Грілка гумова типу А, 3 «Амфора»	Rubber hot-water bag type A, 3 «Amphora»	1	8
7	Грілка гумова Ач, 1	Rubber hot-water bag type A, 1, in the bag	1	8
8	Грілка гумова Ач, 2	Rubber hot-water bag type A, 2, in the bag	1	8
9	Грілка гумова Ач, 3	Rubber hot-water bag type A, 3, in the bag	1	8
10	Грілка гумова типу Б, 1	Rubber hot-water bag type B, 1	1	8
11	Грілка гумова типу Б, 2	Rubber hot-water bag type B, 2	1	8
12	Грілка гумова типу Б, 3	Rubber hot-water bag type B, 3	1	8

Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»
(посада)



В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)



Редакція № 3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д.35115248-002-2016

Товариство з обмеженою відповідальністю «Київгума»

(повне найменування виробника)

код ЄДРПОУ 35115248

(код за ЄДРПОУ)

07400, Київська обл., м. Бровари, вул. Кутузова, 127

(адреса виробника і фактична адреса потужностей виробництва)

в особі **Генерального директора Острограда Андрія Юрійовича**

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

підтверджує, що медичний виріб **Грілки гумові типу А (1, 2, 3), типу Б (1, 2, 3)**

клас потенційного ризику застосування – І клас (Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 2)

(повне найменування медичного виробу, тип, клас ризику)

який виготовляється за **ДСТУ 2667-94 (ГОСТ 3303-94) «Грілки гумові. Технічні умови»**

(найменування та позначення технічної документації)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753), додаток 8 та

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

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

ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»;

ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів»

(номери та назви стандартів із переліку до Технічного регламенту)

Додаткова інформація:

Протокол №3/8-А-8338 доклінічної експертизи від 15.11.2013 р., Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України», атестат акредитації №2Н375 відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006;

Висновок науково-технічної експертизи №4/2997-2014 від 14.01.2014 р., Державне українське об'єднання «Політехмед»;

АКТ №4/2997-2013 кваліфікаційних випробувань від 16.12.2013 р. погоджений Державним українським об'єднанням «Політехмед»;

Протоколи № 1Кв-7Кв кваліфікаційних випробувань зразків установчої серії від 16.12.2013 р., Випробувальна лабораторія фізико-механічних та хіміко-аналітичних випробувань еластомерних композиційних матеріалів та виробів з них Товариства з обмеженою відповідальністю «Київгума», атестат акредитації № 2Т500 відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006;

Клінічні випробування дослідного зразка медичного виробу (рішення Комітету з медичної етики, програма, протокол № 314/ВМ-2014, звіт) від 27.02.2014 р., Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М.М.Амосова НАМН

16.07.2019р.

(дата)

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»

(посада)



16.07.2024 р.

(чинна до)

А. Ю. Остроград

(ініціали та прізвище)



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-002-2016 від 16.07.2019р.
Грілки гумові типу А (1, 2, 3), Б (1, 2, 3)
виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «КИЇВГУМА» (Україна)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу російською мовою	Клас потенційного ризику застосування	Додаток технічного регламенту
1	Грілка гумова типу А, 1	Грелка резиновая тип А, 1	1	8
2	Грілка гумова типу А, 2	Грелка резиновая тип А, 2	1	8
3	Грілка гумова типу А, 3	Грелка резиновая тип А, 3	1	8
4	Грілка гумова типу А, 1 «Подсолнух»	Грелка резиновая тип А, 1 «Подсолнух»	1	8
5	Грілка гумова типу А, 2 «Комфорт»	Грелка резиновая тип А, 2 «Комфорт»	1	8
7	Грілка гумова типу А, 3 «Амфора»	Грелка резиновая тип А, 3 «Амфора»	1	8
8	Грілка гумова Ач, 1	Грелка резиновая Ач, 1	1	8
9	Грілка гумова Ач, 2	Грелка резиновая Ач, 2	1	8
10	Грілка гумова Ач, 3	Грелка резиновая Ач, 3	1	8
11	Грілка гумова типу Б, 1	Грелка резиновая тип Б, 1	1	8
12	Грілка гумова типу Б, 2	Грелка резиновая тип Б, 2	1	8
13	Грілка гумова типу Б, 3	Грелка резиновая тип Б, 3	1	8

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»
(посада)



А. Ю. Острогруд
(ініціали та прізвище)

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
при головному державному санітарному лікарстві України
Інституту екології і токсикології ім. Л.І.Медведя

Додаток до Виписку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 21.08.2007 р.

№ 05.03.02-03/ 42246

Фурнітура пластмасова ТОВ УБ 00152253.010-97 виробництва ТОВ "Київгума".

Код УКТ ЗЕД 3924909000

Пробки, винтовий затвор, наконечники, зажим для грелок А и Б
Наконечники, штуцер, зажим для кружки Эсмарха
Кнопка жгута Эсмарха
Гайка и крышка к пузырьям для льда
Футляр для пипетки медицинской ПМТ
Фурнитура к соске-пустышке
Фурнитура комплектов для детского питания
Футляр к соске-пустышке
Мензурка для комплекта для лекарств
Ободок маски для плавания
Насадки для комплекта поливочного

Заст. голови експертної комісії



Бобильова О.О.

