

Редакція № 3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д.35115248-001-2019

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)

підтверджую, що медичний виріб Клейонка підкладна гумотканева вид А, вид Б (згідно
додатку №1 до декларації 20 пунктів переліку)

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

(повне найменування медичного виробу, тип, клас ризику)

який виготовляється за ТУ У 22.1-35115248-035:2019 «Клейонка підкладна гумотканева.
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.

13.09.2024 р.

(дата)

Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»

(посада)



12.09.2029 р.

(чинна до)

В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-001-2019 від 13.09.2024 р.
Клейонка підкладна гумотканева вид А, вид Б
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	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 50 м	Rubber textile drawsheet type A, 50 m	1	8
2	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 50 м	Rubber textile drawsheet type B, 50 m	1	8
3	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 45 м	Rubber textile drawsheet type A, 45 m	1	8
4	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 45 м	Rubber textile drawsheet type B, 45 m	1	8
5	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 25 м	Rubber textile drawsheet type A, 25 m	1	8
6	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 25 м	Rubber textile drawsheet type B, 25 m	1	8
7	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 10 м	Rubber textile drawsheet type A, 10 m	1	8
8	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 10 м	Rubber textile drawsheet type B, 10 m	1	8
9	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 0,5 м	Rubber textile drawsheet type A, individual packaging, 0,5 m	1	8
10	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 0,5 м	Rubber textile drawsheet type B, individual packaging, 0,5 m	1	8
11	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 1 м	Rubber textile drawsheet type A, individual packaging, 1 m	1	8
12	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 1 м	Rubber textile drawsheet type B, individual packaging, 1 m	1	8
13	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 1,5 м	Rubber textile drawsheet type A, individual packaging, 1,5 m	1	8
14	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 1,5 м	Rubber textile drawsheet type B, individual packaging, 1,5 m	1	8
15	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 2 м	Rubber textile drawsheet type A, individual packaging, 2 m	1	8
16	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 2 м	Rubber textile drawsheet type B, individual packaging, 2 m	1	8
17	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 2,5 м	Rubber textile drawsheet type A, individual packaging, 2,5 m	1	8
18	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 2,5 м	Rubber textile drawsheet type B, individual packaging, 2,5 m	1	8
19	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 3 м	Rubber textile drawsheet type A, individual packaging, 3 m	1	8
20	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 3 м	Rubber textile drawsheet type B, individual packaging, 3 m	1	8

**Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»**
(посада)



В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)



Редакція № 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д.35115248-001-2019

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 Острогруда Андрія Юрійовича**

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

підтверджує, що медичний виріб **Клейонка підкладна гумотканева вид А, вид Б**
згідно додатку №1

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

(повне найменування медичного виробу, тип, клас ризику)

який виготовляється за **ТУ У 22.1-35115248-035:2019 «Клейонка підкладна гумотканева. 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)

08.10.2019 р.

(дата)

**Генеральний директор
ТОВ «Київгума»**

(посада)



08.10.2024 р.

(чинна до)

А. Ю. Острогруд

(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-001-2019 від 08.10.2019 р.
Клейонка підкладна гумотканева вид А, вид Б
виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «КІЇВГУМА» (Україна)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу російською мовою	Клас потенційного ризику застосування	Додаток технічного регламенту
1	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 50 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А по 50 м	1	8
2	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 50 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б по 50 м	1	8
3	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 45 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А по 45 м	1	8
4	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 45 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б по 45 м	1	8
5	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 25 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А по 25 м	1	8
6	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 25 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б по 25 м	1	8
7	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 10 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А по 10 м	1	8
8	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 10 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б по 10 м	1	8
9	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 0,5 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А в индивидуальной упаковке по 0,5 м	1	8
10	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 0,5 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б в индивидуальной упаковке по 0,5 м	1	8
11	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 1 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А в индивидуальной упаковке по 1 м	1	8
12	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 1 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б в индивидуальной упаковке по 1 м	1	8
13	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 1,5 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А в индивидуальной упаковке по 1,5 м	1	8
14	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 1,5 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б в индивидуальной упаковке по 1,5 м	1	8
15	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 2 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А в индивидуальной упаковке по 2 м	1	8
16	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 2 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б в индивидуальной упаковке по 2 м	1	8
17	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 2,5 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А в индивидуальной упаковке по 2,5 м	1	8
18	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 2,5 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б в индивидуальной упаковке по 2,5 м	1	8
19	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 3 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А в индивидуальной упаковке по 3 м	1	8
20	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 3 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б в индивидуальной упаковке по 3 м	1	8

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»
(посада)



А. Ю. Острогруд
(ініціали та прізвище)



ТОВ «К н і в г у м а»

Україна

07400, Київська обл.,

Бровари, вул. Кутузова, 127

ООО «К н і в г у м а»

Україна,

07400, Київська обл.,

Бровари, ул. Кутузова, 127

ПАСПОРТ №

Ф 05-57

Клейонка підкладна гумотканева

Клейонка подкладная резинотканевая

Вид А ГОСТ 3251-91

Партія 11

Дата виготовлення

2018 11

Дата виготовлення

2018 11

Кількість

1440 шт.

Кількість рулонів

58 м.р.

Кількість рулонів

58 м.р.

Висновок ВТК:

Відповідає вимогам

Заключення ОТК:

Сотвествует требованиям

ГОСТ 3251-91

Гарантийний термін зберігання: Вид

А - 24

місяця

Б - 26

місяців

Гарантийний термін зберігання: Вид

А - 24

місяця

Б - 26

місяців

Начальник ВТК

Начальник ОТК



Всего 1440 шт. 29.11.18



Ф.05-57

ТОВ «КИЇВГУМА»

Україна, 07400, Київська область, м. Бровари, вул. Кутузова (Онiкiєнка) 127,
тел. (044) 364-56-00, e-mail: info@kievguma.ua, www.kievguma.ua



Сертифікат якості № 6487Р / 19

Назва виробу: КЛЕЙОНКА ПІДКЛАДНА ГУМОТКАНЕВА ВИД А В
ІНД.УП.ПО 1 м

Дата виготовлення: 2024.11

Партія №: 11

Кількість: 390,000 шт.

Висновок ВТК:

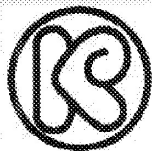
Відповідає вимогам ТУ У 22.1-35115248-035:2019

Гарантійний термін зберігання: 2 рік(роки,років) з дати
виготовлення

Контроллер ВТК:



Вх акт н 2316
вип 191224/162



Редакція № 3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д.35115248-001-2019

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)

підтверджую, що медичний виріб Клейонка підкладна гумотканева вид А, вид Б (згідно
додатку №1 до декларації 20 пунктів переліку)

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

(повне найменування медичного виробу, тип, клас ризику)

який виготовляється за ТУ У 22.1-35115248-035:2019 «Клейонка підкладна гумотканева.
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.

13.09.2024 р.

(дата)

Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»

(посада)



12.09.2029 р.

(чинна до)

В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-001-2019 від 13.09.2024 р.
Клейонка підкладна гумотканева вид А, вид Б
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	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 50 м	Rubber textile drawsheet type A, 50 m	1	8
2	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 50 м	Rubber textile drawsheet type B, 50 m	1	8
3	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 45 м	Rubber textile drawsheet type A, 45 m	1	8
4	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 45 м	Rubber textile drawsheet type B, 45 m	1	8
5	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 25 м	Rubber textile drawsheet type A, 25 m	1	8
6	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 25 м	Rubber textile drawsheet type B, 25 m	1	8
7	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 10 м	Rubber textile drawsheet type A, 10 m	1	8
8	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 10 м	Rubber textile drawsheet type B, 10 m	1	8
9	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 0,5 м	Rubber textile drawsheet type A, individual packaging, 0,5 m	1	8
10	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 0,5 м	Rubber textile drawsheet type B, individual packaging, 0,5 m	1	8
11	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 1 м	Rubber textile drawsheet type A, individual packaging, 1 m	1	8
12	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 1 м	Rubber textile drawsheet type B, individual packaging, 1 m	1	8
13	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 1,5 м	Rubber textile drawsheet type A, individual packaging, 1,5 m	1	8
14	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 1,5 м	Rubber textile drawsheet type B, individual packaging, 1,5 m	1	8
15	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 2 м	Rubber textile drawsheet type A, individual packaging, 2 m	1	8
16	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 2 м	Rubber textile drawsheet type B, individual packaging, 2 m	1	8
17	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 2,5 м	Rubber textile drawsheet type A, individual packaging, 2,5 m	1	8
18	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 2,5 м	Rubber textile drawsheet type B, individual packaging, 2,5 m	1	8
19	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 3 м	Rubber textile drawsheet type A, individual packaging, 3 m	1	8
20	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 3 м	Rubber textile drawsheet type B, individual packaging, 3 m	1	8

**Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»**
(посада)



В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)



Редакція № 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д.35115248-001-2019

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 Острогруда Андрія Юрійовича**

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

підтверджує, що медичний виріб **Клейонка підкладна гумотканева вид А, вид Б**
згідно додатку №1

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

(повне найменування медичного виробу, тип, клас ризику)

який виготовляється за **ТУ У 22.1-35115248-035:2019 «Клейонка підкладна гумотканева. 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)

08.10.2019 р.

(дата)

**Генеральний директор
ТОВ «Київгума»**

(посада)



08.10.2024 р.

(чинна до)

А. Ю. Острогруд

(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-001-2019 від 08.10.2019 р.
Клейонка підкладна гумотканева вид А, вид Б
виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «КІЇВГУМА» (Україна)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу російською мовою	Клас потенційного ризику застосування	Додаток технічного регламенту
1	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 50 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А по 50 м	1	8
2	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 50 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б по 50 м	1	8
3	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 45 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А по 45 м	1	8
4	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 45 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б по 45 м	1	8
5	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 25 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А по 25 м	1	8
6	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 25 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б по 25 м	1	8
7	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 10 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А по 10 м	1	8
8	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 10 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б по 10 м	1	8
9	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 0,5 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А в индивидуальной упаковке по 0,5 м	1	8
10	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 0,5 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б в индивидуальной упаковке по 0,5 м	1	8
11	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 1 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А в индивидуальной упаковке по 1 м	1	8
12	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 1 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б в индивидуальной упаковке по 1 м	1	8
13	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 1,5 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А в индивидуальной упаковке по 1,5 м	1	8
14	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 1,5 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б в индивидуальной упаковке по 1,5 м	1	8
15	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 2 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А в индивидуальной упаковке по 2 м	1	8
16	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 2 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б в индивидуальной упаковке по 2 м	1	8
17	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 2,5 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А в индивидуальной упаковке по 2,5 м	1	8
18	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 2,5 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б в индивидуальной упаковке по 2,5 м	1	8
19	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 3 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А в индивидуальной упаковке по 3 м	1	8
20	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 3 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б в индивидуальной упаковке по 3 м	1	8

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»
(посада)



А. Ю. Острогруд
(ініціали та прізвище)



Ф.05-57

ТОВ «КИЇВГУМА»

Україна, 07400, Київська область, м. Бровари, вул. Кутузова (Онiкiєнка) 127,
тел. (044) 364-56-00, e-mail: info@kievguma.ua, www.kievguma.ua



Сертифікат якості № 1514 / 25

Назва виробу: КЛЕЙОНКА ПІДКЛАДНА ГУМОТКАНЕВА ВИД А В
ІНД.УП.ПО 1 м

Дата виготовлення: 2025.03

Партія №: 03

Кількість: 360,000 шт.

Висновок ВТК:

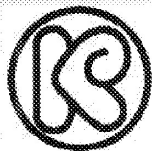
Відповідає вимогам ТУ У 22.1-35115248-035:2019

Гарантійний термін зберігання: 2 рік(роки,років) з дати
виготовлення

Контроллер ВТК:



Всего в 2025
01.07.2025



Редакція № 3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д.35115248-001-2019

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)

підтверджую, що медичний виріб Клейонка підкладна гумотканева вид А, вид Б (згідно
додатку №1 до декларації 20 пунктів переліку)

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

(повне найменування медичного виробу, тип, клас ризику)

який виготовляється за ТУ У 22.1-35115248-035:2019 «Клейонка підкладна гумотканева.
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.

13.09.2024 р.

(дата)

Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»

(посада)



12.09.2029 р.

(чинна до)

В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-001-2019 від 13.09.2024 р.
Клейонка підкладна гумотканева вид А, вид Б
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	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 50 м	Rubber textile drawsheet type A, 50 m	1	8
2	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 50 м	Rubber textile drawsheet type B, 50 m	1	8
3	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 45 м	Rubber textile drawsheet type A, 45 m	1	8
4	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 45 м	Rubber textile drawsheet type B, 45 m	1	8
5	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 25 м	Rubber textile drawsheet type A, 25 m	1	8
6	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 25 м	Rubber textile drawsheet type B, 25 m	1	8
7	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 10 м	Rubber textile drawsheet type A, 10 m	1	8
8	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 10 м	Rubber textile drawsheet type B, 10 m	1	8
9	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 0,5 м	Rubber textile drawsheet type A, individual packaging, 0,5 m	1	8
10	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 0,5 м	Rubber textile drawsheet type B, individual packaging, 0,5 m	1	8
11	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 1 м	Rubber textile drawsheet type A, individual packaging, 1 m	1	8
12	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 1 м	Rubber textile drawsheet type B, individual packaging, 1 m	1	8
13	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 1,5 м	Rubber textile drawsheet type A, individual packaging, 1,5 m	1	8
14	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 1,5 м	Rubber textile drawsheet type B, individual packaging, 1,5 m	1	8
15	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 2 м	Rubber textile drawsheet type A, individual packaging, 2 m	1	8
16	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 2 м	Rubber textile drawsheet type B, individual packaging, 2 m	1	8
17	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 2,5 м	Rubber textile drawsheet type A, individual packaging, 2,5 m	1	8
18	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 2,5 м	Rubber textile drawsheet type B, individual packaging, 2,5 m	1	8
19	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 3 м	Rubber textile drawsheet type A, individual packaging, 3 m	1	8
20	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 3 м	Rubber textile drawsheet type B, individual packaging, 3 m	1	8

**Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»**
(посада)



В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)



Редакція № 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д.35115248-001-2019

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 Острогруда Андрія Юрійовича**

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

підтверджує, що медичний виріб **Клейонка підкладна гумотканева вид А, вид Б**
згідно додатку №1

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

(повне найменування медичного виробу, тип, клас ризику)

який виготовляється за **ТУ У 22.1-35115248-035:2019 «Клейонка підкладна гумотканева. 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)

08.10.2019 р.

(дата)

**Генеральний директор
ТОВ «Київгума»**

(посада)



08.10.2024 р.

(чинна до)

А. Ю. Острогруд

(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-001-2019 від 08.10.2019 р.
Клейонка підкладна гумотканева вид А, вид Б
виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «КІЇВГУМА» (Україна)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу російською мовою	Клас потенційного ризику застосування	Додаток технічного регламенту
1	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 50 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А по 50 м	1	8
2	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 50 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б по 50 м	1	8
3	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 45 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А по 45 м	1	8
4	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 45 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б по 45 м	1	8
5	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 25 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А по 25 м	1	8
6	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 25 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б по 25 м	1	8
7	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 10 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А по 10 м	1	8
8	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 10 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б по 10 м	1	8
9	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 0,5 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А в индивидуальной упаковке по 0,5 м	1	8
10	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 0,5 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б в индивидуальной упаковке по 0,5 м	1	8
11	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 1 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А в индивидуальной упаковке по 1 м	1	8
12	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 1 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б в индивидуальной упаковке по 1 м	1	8
13	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 1,5 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А в индивидуальной упаковке по 1,5 м	1	8
14	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 1,5 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б в индивидуальной упаковке по 1,5 м	1	8
15	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 2 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А в индивидуальной упаковке по 2 м	1	8
16	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 2 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б в индивидуальной упаковке по 2 м	1	8
17	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 2,5 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А в индивидуальной упаковке по 2,5 м	1	8
18	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 2,5 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б в индивидуальной упаковке по 2,5 м	1	8
19	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 3 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид А в индивидуальной упаковке по 3 м	1	8
20	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 3 м	Клеенка подкладная резинотканевая вид Б в индивидуальной упаковке по 3 м	1	8

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»
(посада)



А. Ю. Острогруд
(ініціали та прізвище)