



ТОВ «КИЇВГУМА»
Україна, 07403, Київська область, м. Бровари, вул. Кутузова (О. Онікієнка) 127,
тел. (044) 364-56-00, e-mail: info@kievguma.ua, www.kyivguma.ua

Ф.05-57

Сертифікат якості № 6341 / 4

Назва виробу: КУХОЛЬ ЕСМАРХА ГУМОВИЙ №2

Дата виготовлення: 2024.11

Партія №: 11

Кількість: 140,000 шт.

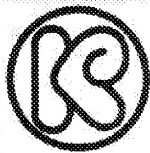
Висновок ВТК:
Відповідає вимогам ТУ У25.1-00152253-039-2004

Гарантійний термін зберігання: 3 рік(роки,років) з дати
виготовлення

Контролер ВТК:



Вр. сч. 1478
17.11.2024



Редакція № 4

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д.35115248-007-2016

Товариство з обмеженою відповідальністю «КИЇВГУМА»

(повне найменування виробника)

код ЄДРПОУ 35115248

(код за ЄДРПОУ)

Вул. Кутузова (О.Онiкiснiка), 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 Кухоль Есмарха гумовий (згідно додатку №1 до декларації 3 пункти 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 25.1-00152253-039-2004 «Кухоль Есмарха гумовий. 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.Онiкiснiка), 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.

16.09.2024 р.

(дата)

Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»

(посада)



15.09.2029 р.

(чинна до)

В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)

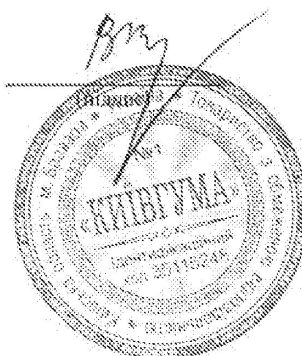
Додаток № 1
до Декларації

Редакція № 4

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-007-2016 від 16.09.2024 р.
Кухоль Есмарха гумовий
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	Кухоль Есмарха гумовий №1	Esmarch's Enema Bag №1	1	8
2	Кухоль Есмарха гумовий №2	Esmarch's Enema Bag №2	1	8
3	Кухоль Есмарха гумовий №3	Esmarch's Enema Bag №3	1	8

Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»
(посада)



В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)



Редакція № 3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д.35115248-007-2016

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 Острогруда Андрія Юрійовича**

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

підтверджує, що медичний виріб **Кухоль Есмарха гумовий згідно додатку №1**

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

(повне найменування медичного виробу, тип, клас ризику)

який виготовляється за **ТУ У 25.1-00152253-039-2004 «Кухоль Есмарха гумовий. 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) «Вироби медичні. Системи 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-1608 доклінічних випробувань від 24.03.2014 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 №4/3013-2014 від 07.05.2014 р., Державне українське об'єднання «Політехмед»;

АКТ №4/3013-2014 кваліфікаційних випробувань від 07.05.2014 р. погоджений Державним українським об'єднанням «Політехмед»;

Протоколи № 1Кв-12Кв кваліфікаційних випробувань зразків установчої серії від 16.04.2014 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;

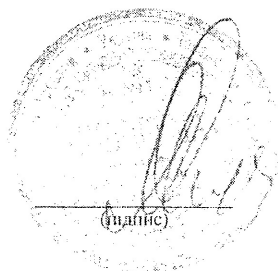
Клінічні випробування дослідного зразку медичного виробу (висновок Комісії з медичної етики, програма, протокол, звіт) від 10.06.2014 р., Клінічна лікарня "Феофанія" Державного управління справами

08.10.2019 р.

(дата)

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»

(посада)



(підпис)

08.10.2024 р.

(дата дог)

А. Ю. Острогруда

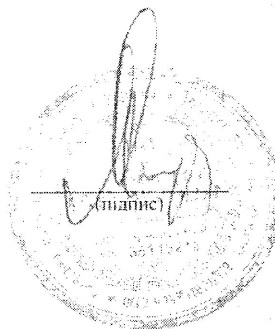
(ініціали)



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-007-2016 від 08.10.2019 р.
Кухоль Есмарха гумовий
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	Кухоль Есмарха гумовий №1	Кружка Эсмарха резиновая №1	1	8
2	Кухоль Есмарха гумовий №2	Кружка Эсмарха резиновая №2	1	8
3	Кухоль Есмарха гумовий №3	Кружка Эсмарха резиновая №3	1	8

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»
(посада)



А. Ю. Острогруд
(ініціали та прізвище)



Редакція № 3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д.35115248-007-2016

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 Острогруда Андрія Юрійовича**

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

підтверджує, що медичний виріб **Кухоль Есмарха гумовий згідно додатку №1**

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

(повне найменування медичного виробу, тип, клас ризику)

який виготовляється за **ТУ У 25.1-00152253-039-2004 «Кухоль Есмарха гумовий. 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) «Вироби медичні. Системи 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-1608 доклінічних випробувань від 24.03.2014 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 №4/3013-2014 від 07.05.2014 р., Державне українське об'єднання «Політехмед»;

АКТ №4/3013-2014 кваліфікаційних випробувань від 07.05.2014 р. погоджений Державним українським об'єднанням «Політехмед»;

Протоколи № 1Кв-12Кв кваліфікаційних випробувань зразків установчої серії від 16.04.2014 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;

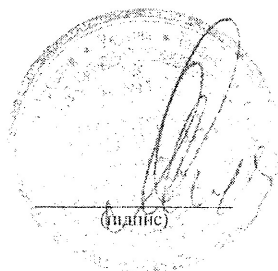
Клінічні випробування дослідного зразку медичного виробу (висновок Комісії з медичної етики, програма, протокол, звіт) від 10.06.2014 р., Клінічна лікарня "Феофанія" Державного управління справами

08.10.2019 р.

(дата)

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»

(посада)



(підпис)

08.10.2024 р.

(дата дог)

А. Ю. Острогруда

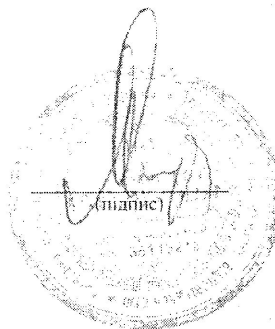
(ініціали)



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-007-2016 від 08.10.2019 р.
Кухоль Есмарха гумовий
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	Кухоль Есмарха гумовий №1	Кружка Эсмарха резиновая №1	1	8
2	Кухоль Есмарха гумовий №2	Кружка Эсмарха резиновая №2	1	8
3	Кухоль Есмарха гумовий №3	Кружка Эсмарха резиновая №3	1	8

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»
(посада)



А. Ю. Острогруд
(ініціали та прізвище)



ТОВ «КИЇВГУМА»
Україна, 07403, Київська область, м. Бровари, вул. Кутузова (О. Онікієнка) 127,
тел. (044) 364-56-00, e-mail: info@kievguma.ua, www.kyivguma.ua

Ф.05-57

Сертифікат якості № 914 / 4

Назва виробу: КУХОЛЬ ЕСМАРХА ГУМОВИЙ №2

Дата виготовлення: 2025.01

Партія №: 01

Кількість: 40,000 шт.

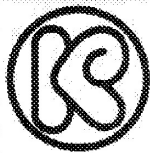
Висновок ВТК:
Відповідає вимогам ТУ У25.1-00152253-039-2004

Гарантійний термін зберігання: 3 рік(роки,років) з дати
виготовлення

Контролер ВТК:



Всего ~ 3764 шт 230225 000



Редакція № 4

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д.35115248-007-2016

Товариство з обмеженою відповідальністю «КИЇВГУМА»

(повне найменування виробника)

код ЄДРПОУ 35115248

(код за ЄДРПОУ)

Вул. Кутузова (О.Онiкiснiка), 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 Кухоль Есмарха гумовий (згідно додатку №1 до декларації 3 пункти 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 25.1-00152253-039-2004 «Кухоль Есмарха гумовий. 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.Онiкiснiка), 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.

16.09.2024 р.

(дата)

Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»

(посада)



15.09.2029 р.

(чинна до)

В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)

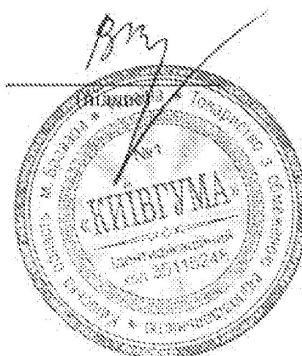
Додаток № 1
до Декларації

Редакція № 4

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-007-2016 від 16.09.2024 р.
Кухоль Есмарха гумовий
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	Кухоль Есмарха гумовий №1	Esmarch's Enema Bag №1	1	8
2	Кухоль Есмарха гумовий №2	Esmarch's Enema Bag №2	1	8
3	Кухоль Есмарха гумовий №3	Esmarch's Enema Bag №3	1	8

Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»
(посада)



В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)



Редакція № 3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д.35115248-007-2016

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 Острогруда Андрія Юрійовича**

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

підтверджує, що медичний виріб **Кухоль Есмарха гумовий згідно додатку №1**

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

(повне найменування медичного виробу, тип, клас ризику)

який виготовляється за **ТУ У 25.1-00152253-039-2004 «Кухоль Есмарха гумовий. 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) «Вироби медичні. Системи 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-1608 доклінічних випробувань від 24.03.2014 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 №4/3013-2014 від 07.05.2014 р., Державне українське об'єднання «Політехмед»;

АКТ №4/3013-2014 кваліфікаційних випробувань від 07.05.2014 р. погоджений Державним українським об'єднанням «Політехмед»;

Протоколи № 1Кв-12Кв кваліфікаційних випробувань зразків установчої серії від 16.04.2014 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;

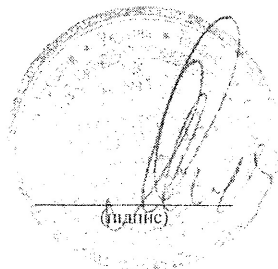
Клінічні випробування дослідного зразку медичного виробу (висновок Комісії з медичної етики, програма, протокол, звіт) від 10.06.2014 р., Клінічна лікарня "Феофанія" Державного управління справами

08.10.2019 р.

(дата)

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»

(посада)



(підпис)

08.10.2024 р.

(дата дог.)

А. Ю. Острогруда

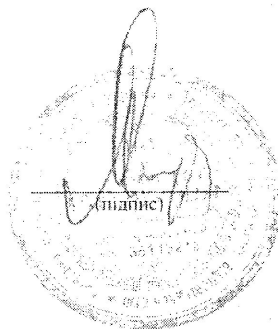
(ініціали)



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-007-2016 від 08.10.2019 р.
Кухоль Есмарха гумовий
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	Кухоль Есмарха гумовий №1	Кружка Эсмарха резиновая №1	1	8
2	Кухоль Есмарха гумовий №2	Кружка Эсмарха резиновая №2	1	8
3	Кухоль Есмарха гумовий №3	Кружка Эсмарха резиновая №3	1	8

Генеральний директор
ГОВ «Київгума»
(посада)



А. Ю. Острогруд
(ініціали та прізвище)



Редакція № 3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д.35115248-007-2016

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 Острогруда Андрія Юрійовича**

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

підтверджує, що медичний виріб **Кухоль Есмарха гумовий згідно додатку №1**

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

(повне найменування медичного виробу, тип, клас ризику)

який виготовляється за **ТУ У 25.1-00152253-039-2004 «Кухоль Есмарха гумовий. 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) «Вироби медичні. Системи 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-1608 доклінічних випробувань від 24.03.2014 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 №4/3013-2014 від 07.05.2014 р., Державне українське об'єднання «Політехмед»;

АКТ №4/3013-2014 кваліфікаційних випробувань від 07.05.2014 р. погоджений Державним українським об'єднанням «Політехмед»;

Протоколи № 1Кв-12Кв кваліфікаційних випробувань зразків установчої серії від 16.04.2014 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;

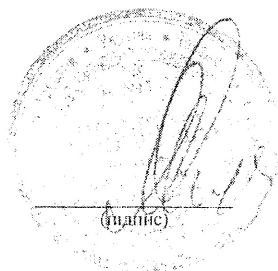
Клінічні випробування дослідного зразку медичного виробу (висновок Комісії з медичної етики, програма, протокол, звіт) від 10.06.2014 р., Клінічна лікарня "Феофанія" Державного управління справами

08.10.2019 р.

(дата)

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»

(посада)



(підпис)

08.10.2024 р.

(дата до)

А. Ю. Острогруда

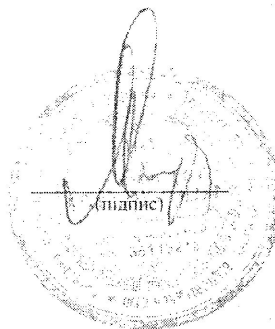
(ініціали)



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-007-2016 від 08.10.2019 р.
Кухоль Есмарха гумовий
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	Кухоль Есмарха гумовий №1	Кружка Эсмарха резиновая №1	1	8
2	Кухоль Есмарха гумовий №2	Кружка Эсмарха резиновая №2	1	8
3	Кухоль Есмарха гумовий №3	Кружка Эсмарха резиновая №3	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 № 2369 / 12

Назва виробу: КУХОЛЬ ЕСМАРХА ГУМОВИЙ №2

Дата виготовлення: 2025.05

Партія №: 05

Кількість: 400,000 шт.

Висновок ВТК:

Відповідає вимогам ТУ У25.1-00152253-039-2004

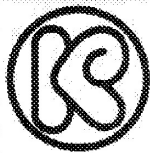
Гарантійний термін зберігання: 3 рік(роки,років) з дати
виготовлення

Контроллер ВТК:



Без серії 1878

22.05.2025



Редакція № 4

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д.35115248-007-2016

Товариство з обмеженою відповідальністю «КИЇВГУМА»

(повне найменування виробника)

код ЄДРПОУ 35115248

(код за ЄДРПОУ)

Вул. Кутузова (О.Онiкiсника), 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 Кухоль Есмарха гумовий (згідно додатку №1 до декларації 3 пункти 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 25.1-00152253-039-2004 «Кухоль Есмарха гумовий. 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.Онiкiсника), 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.

16.09.2024 р.

(дата)

Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»

(посада)



15.09.2029 р.

(чинна до)

В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)

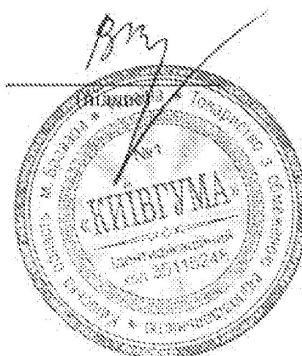
Додаток № 1
до Декларації

Редакція № 4

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-007-2016 від 16.09.2024 р.
Кухоль Есмарха гумовий
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	Кухоль Есмарха гумовий №1	Esmarch's Enema Bag №1	1	8
2	Кухоль Есмарха гумовий №2	Esmarch's Enema Bag №2	1	8
3	Кухоль Есмарха гумовий №3	Esmarch's Enema Bag №3	1	8

Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»
(посада)



В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)



Редакція № 3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д.35115248-007-2016

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 Острогруда Андрія Юрійовича**

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

підтверджує, що медичний виріб **Кухоль Есмарха гумовий згідно додатку №1**

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

(повне найменування медичного виробу, тип, клас ризику)

який виготовляється за **ТУ У 25.1-00152253-039-2004 «Кухоль Есмарха гумовий. 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) «Вироби медичні. Системи 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-1608 доклінічних випробувань від 24.03.2014 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 №4/3013-2014 від 07.05.2014 р., Державне українське об'єднання «Політехмед»;

АКТ №4/3013-2014 кваліфікаційних випробувань від 07.05.2014 р. погоджений Державним українським об'єднанням «Політехмед»;

Протоколи № 1Кв-12Кв кваліфікаційних випробувань зразків установчої серії від 16.04.2014 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;

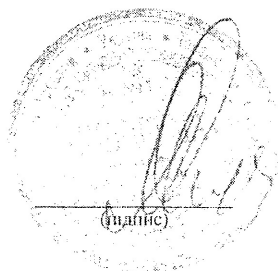
Клінічні випробування дослідного зразку медичного виробу (висновок Комісії з медичної етики, програма, протокол, звіт) від 10.06.2014 р., Клінічна лікарня "Феофанія" Державного управління справами

08.10.2019 р.

(дата)

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»

(посада)



(підпис)

08.10.2024 р.

(чиста копія)

А. Ю. Острогруда

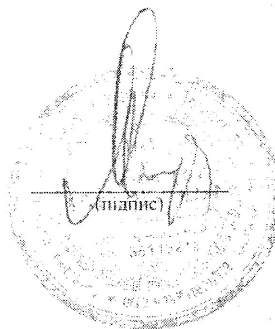
(ініціали)



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-007-2016 від 08.10.2019 р.
Кухоль Есмарха гумовий
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	Кухоль Есмарха гумовий №1	Кружка Эсмарха резиновая №1	1	8
2	Кухоль Есмарха гумовий №2	Кружка Эсмарха резиновая №2	1	8
3	Кухоль Есмарха гумовий №3	Кружка Эсмарха резиновая №3	1	8

Генеральний директор
ГОВ «Київгума»
(посада)



А. Ю. Острогруд
(ініціали та прізвище)



Редакція № 3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д.35115248-007-2016

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 Острогруда Андрія Юрійовича**

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

підтверджує, що медичний виріб **Кухоль Есмарха гумовий згідно додатку №1**

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

(повне найменування медичного виробу, тип, клас ризику)

який виготовляється за **ТУ У 25.1-00152253-039-2004 «Кухоль Есмарха гумовий. 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) «Вироби медичні. Системи 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-1608 доклінічних випробувань від 24.03.2014 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 №4/3013-2014 від 07.05.2014 р., Державне українське об'єднання «Політехмед»;

АКТ №4/3013-2014 кваліфікаційних випробувань від 07.05.2014 р. погоджений Державним українським об'єднанням «Політехмед»;

Протоколи № 1Кв-12Кв кваліфікаційних випробувань зразків установчої серії від 16.04.2014 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;

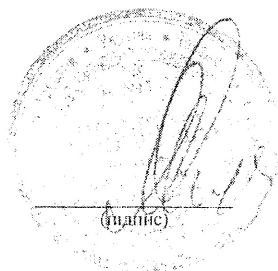
Клінічні випробування дослідного зразку медичного виробу (висновок Комісії з медичної етики, програма, протокол, звіт) від 10.06.2014 р., Клінічна лікарня "Феофанія" Державного управління справами

08.10.2019 р.

(дата)

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»

(посада)



(підпис)

08.10.2024 р.

(дата до)

А. Ю. Острогруда

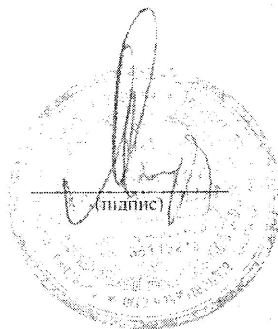
(ініціали)



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-007-2016 від 08.10.2019 р.
Кухоль Есмарха гумовий
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	Кухоль Есмарха гумовий №1	Кружка Эсмарха резиновая №1	1	8
2	Кухоль Есмарха гумовий №2	Кружка Эсмарха резиновая №2	1	8
3	Кухоль Есмарха гумовий №3	Кружка Эсмарха резиновая №3	1	8

Генеральний директор
ГОВ «Київгума»
(посада)



А. Ю. Острогруд
(ініціали та прізвище)