



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)



ТОВ «Київгума»

Україна
400, Київська обл.,
Бровари, вул. Кутузова, 127
ООО «Киевгума»
Украина,
07400, Киевская обл.,
г. Бровары, ул. Кутузова, 127

Споживач
Заказчик

Ф 05-57

ПАСПОРТ № 160

Грілка гумова
Грелка резиновая ТИП Б-3

Партія
Партия 03

В инд.упак.

Дата виготовлення
Дата изготовления

2019 03

Кількість

Количество

1020 шт.

Марка суміші

Марка смеси МС-304

Висновок ВТК:

Відповідає вимогам

ДСТУ 2667 - 94

Заклучение ОТК:

Соответствует требованиям

ГОСТ 3303 - 94

Гарантійний термін зберігання: 3,5

роки.

Гарантийный срок хранения: 3,5

года

Начальник ВТК

Начальник ОТК



Doc au N 1459 big 220319