

Редакція № 4

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д.35115248-001-2016

Товариство з обмеженою відповідальністю «КІЇВГУМА»

(повне найменування виробника)

код ЄДРПОУ 35115248

(код за ЄДРПОУ)

Вул. Кутузова (О.Онiкiснка), 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

**Бинти Мартенса (згідно додатку №1 до декларації
4 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 6-00152253.006-95 «Бинти Мартенса. 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 «КІЇВГУМА»,
вул. Кутузова (О.Онiкiснка), 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)

15.09.2029 р.

(чинна до)

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

(посада)



В.М. Кріпкий

(підпис та прізвище)

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-001-2016 від 16.09.2024 р.
Бинти Мартенса
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	Бинт Мартенса довжиною 5 м в індивідуальній упаковці	Martens' Bandage 5 m long in individual packaging	1	8
2	Бинт Мартенса довжиною 5 м без індивідуальної упаковки	Martens' Bandage 5 m long without individual packaging	1	8
3	Бинт Мартенса довжиною 3,5 м в індивідуальній упаковці	Martens' Bandage 3,5 m long in individual packaging	1	8
4	Бинт Мартенса довжиною 3,5 м без індивідуальної упаковки	Martens' Bandage 3,5 m long without individual packaging	1	8

Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»
(посада)



В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)



Редакція № 3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д.35115248-001-2016

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 Бинти Мартенса 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 6-00152253.006-95 «Бинти Мартенса. 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-1609 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 №4/3014-2014 від 07.05.2014 р., Державне українське об'єднання «Політехмед»;

АКТ №4/3014-2014 кваліфікаційних випробувань від 07.05.2014 р. погоджений Державним українським об'єднанням «Політехмед»;

Протоколи № 1Кв-9Кв 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;

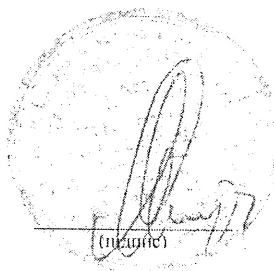
Клінічні випробування дослідних зразків медичних виробів (висновок Комісії з медичної етики, програма, протокол, звіт) від 10.06.2014 р., Клінічна лікарня "Феофанія" Державного управління справами

08.10.2019 р.

(дата)

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»

(посада)



08.10.2024 р.

(своєюдо)

А. Ю. Острогруда

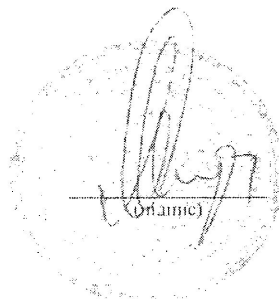
(підпис)



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-001-2016 від 08.10.2019 р.
Бинти Мартенса
виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «КІЇВГУМА» (Україна)

№ п.п.	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу російською мовою	Клас потенційного ризик застосування	Додаток технічного регламенту
1	Бинт Мартенса довжиною 5 м в індивідуальній упаковці	Бинт Мартенса длиной 5 м в индивидуальной упаковке	1	8
2	Бинт Мартенса довжиною 5 м без індивідуальної упаковки	Бинт Мартенса длиной 5 м без индивидуальной упаковки	1	8
3	Бинт Мартенса довжиною 3,5 м в індивідуальній упаковці	Бинт Мартенса длиной 3,5 м в индивидуальной упаковке	1	8
4	Бинт Мартенса довжиною 3,5 м без індивідуальної упаковки	Бинт Мартенса длиной 3,5 м без индивидуальной упаковки	1	8

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»
(посада)



А. Ю. Остроград
(ініціали та прізвище)