



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 «Кнівгума»
Україна
07400, Київська обл.,
Бровари, вул. Кутузова, 127
ООО «Кневгума»
Украина,
07400, Киевская обл.,
Бровары, ул. Кутузова, 127

ПАСПОРТ № 400 Ф 05-57 4

Клейонка підкладна гумотканева
Клеенка подкладная резинотканевая
Вид А ГОСТ 3251-91 1.Бер

Партія 04 Дата виготовлення 201804
Партия 04 Дата изготовления 201804

Кількість 200000 Кількість рулонів 1000
Количество 200000 Количество рулонов 1000

Висновок ВТК: Відповідає вимогам
Заключение ОТК: Соответствует требованиям ГОСТ 3251-91

Гарантійний термін зберігання: ВИД А - 24 місяця
Гарантийный срок хранения: Б - 26 месяцев

Начальник ВТК
Начальник ОТК



[Handwritten signature]

Вх ак №1865 от 24.05.18