



ТОВ «КИЇВГУМА»

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



Сертифікат якості № 2033 / 4

Назва виробу: КУХОЛЬ ЕСМАРХА ГУМОВИЙ №3

Дата виготовлення: 2026.03

Партія №: 03

Кількість: 40,000 шт.

Висновок ВТК:

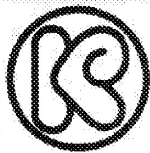
Відповідає вимогам ТУ У25.1-00152253-039-2004

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

Контроллер ВТК:



вх. ак. № 1868 від 28.05.2016



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)

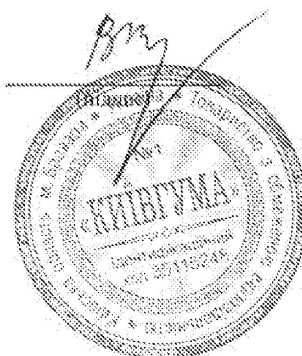
Додаток № 1
до Декларації

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)

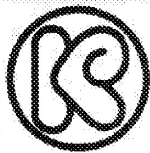
№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Клас потенційного ризику застосування	Додаток технічного регламенту
1	Кухоль Есмарха гумовий №1	Esmarch's Enema Bag №1	1	8
2	Кухоль Есмарха гумовий №2	Esmarch's Enema Bag №2	1	8
3	Кухоль Есмарха гумовий №3	Esmarch's Enema Bag №3	1	8

Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»
(посада)



В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)



Редакція № 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)

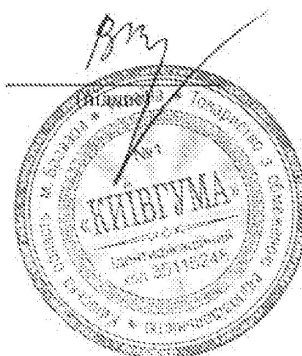
Додаток № 1
до Декларації

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)

ТОВ «Київгума»

Україна

400, Київська обл.,
Зрошари, вул. Кутузова, 127
ООО «Київгума»

Україна,

400, Киевская обл.,
Зрошари, ул. Кутузова, 127

Споживач
Заказчик

Ф 05-57

ПАСПОРТ № 27

Кухоль Есмарха гумовий
Кружка Есмарха резиновая №3

Партия

Партія 03

Дата виготовлення

Дата изготовления

2018 03

Кількість

Количество

20 шт.

Висновок ВТК:

Відповідає вимогам

ТУ У 25.1-00152253-039-2004

Заключение ОТК: Соответствует требованиям

ТУ У 25.1-00152253-039-2004

Гарантійний термін зберігання:

3

роки.

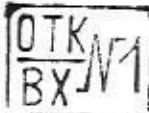
Гарантийный срок хранения:

3

года

Начальник ВТК

Начальник ОТК



Вх ак № 2385 от 27.06.18
МЛ



Ф.05-57

ТОВ «КИЇВГУМА»

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



Сертифікат якості № 13 / 5

Назва виробу: КУХОЛЬ ЕСМАРХА ГУМОВИЙ №3

Дата виготовлення: 2025.12

Партія №: 12

Кількість: 60,000 шт.

Висновок ВТК:

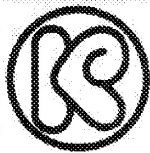
Відповідає вимогам ТУ У25.1-00152253-039-2004

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

Контроллер ВТК:



Вх. ак №8829
09.01.26
bf



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)

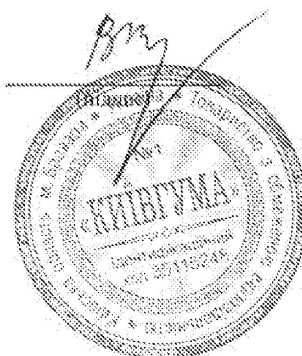
Додаток № 1
до Декларації

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)



Ф.05-57

ТОВ «КИЇВГУМА»

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



Сертифікат якості № 13 / 5

Назва виробу: КУХОЛЬ ЕСМАРХА ГУМОВИЙ №3

Дата виготовлення: 2025.12

Партія №: 12

Кількість: 60,000 шт.

Висновок ВТК:

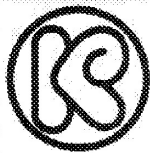
Відповідає вимогам ТУ У25.1-00152253-039-2004

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

Контроллер ВТК:



Вх. ак №889
09.01.26
bf



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)

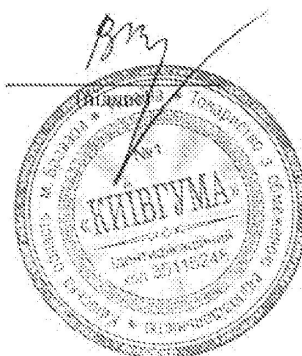
Додаток № 1
до Декларації

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)



Ф.05-57

ТОВ «КИЇВГУМА»

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



Сертифікат якості № 740 / 5

Назва виробу: КУХОЛЬ ЕСМАРХА ГУМОВИЙ №3

Дата виготовлення: 2026.02

Партія №: 02

Кількість: 40,000 шт.

Висновок ВТК:

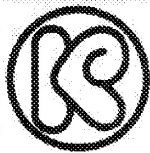
Відповідає вимогам ТУ У25.1-00152253-039-2004

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

Контролер ВТК:



Відомо з 1992 рік до 2026 рік



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)

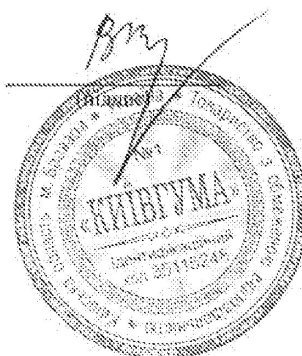
Додаток № 1
до Декларації

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)

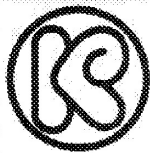
№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Клас потенційного ризику застосування	Додаток технічного регламенту
1	Кухоль Есмарха гумовий №1	Esmarch's Enema Bag №1	1	8
2	Кухоль Есмарха гумовий №2	Esmarch's Enema Bag №2	1	8
3	Кухоль Есмарха гумовий №3	Esmarch's Enema Bag №3	1	8

Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»
(посада)



В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)



Редакція № 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)

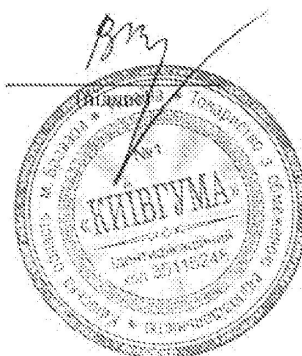
Додаток № 1
до Декларації

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)



ТОВ «Київгума»

Україна

400, Київська обл.,

Бровари, вул. Кутузова, 127

ООО «Київгума»

Украина,

400, Киевская обл.,

Бровары, ул. Кутузова, 127

Споживач

Заказчик

Ф 05-57

ПАСПОРТ № 70

Кухоль Есмарха гумовий

Кружка Эсмарха резиновая №3

Партия

Партія 02

Дата виготовлення

Дата изготовления

2018 02

Кількість

Количество

60 шт.

Висновок ВТК:

Відповідає вимогам

ТУ У 25.1-00152253-039-2004

Заключение ОТК: Соответствует требованиям

ТУ У 25.1-00152253-039-2004

Гарантійний термін зберігання:

3

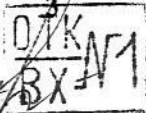
роки.

Гарантийный срок хранения:

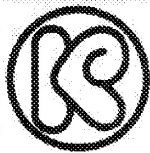
года

Начальник ВТК

Начальник ОТК



Вх. ак №6205230218



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)

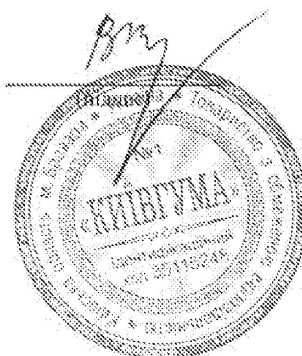
Додаток № 1
до Декларації

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)



ТОВ «Київгума»

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

Споживач
Заказчик

Ф 05-57

ПАСПОРТ № 70

Кухоль Есмарха гумовий №3
Кружка Есмарха резиновая

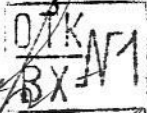
Партия
Партія 02

Дата виготовлення 2018 02 Кількість
Дата изготовления 2018 02 Количество 60 шт.

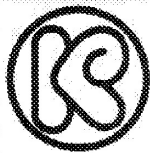
Висновок ВТК: Відповідає вимогам ТУ У 25.1-00152253-039-2004
Заключение ОТК: Соответствует требованиям ТУ У 25.1-00152253-039-2004
Гарантійний термін зберігання: 3 роки.
Гарантийный срок хранения: 3 года

Начальник ВТК

Начальник ОТК



Вх. ак № 6205230218



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)

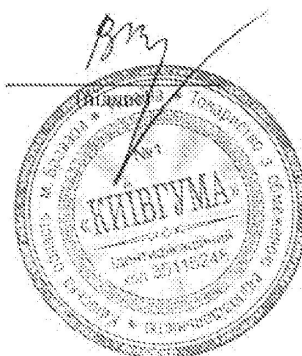
Додаток № 1
до Декларації

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)



ТОВ «Київгума»

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

Споживач
Заказчик

Ф 05-57

ПАСПОРТ № 70

Кухоль Есмарха гумовий №3
Кружка Есмарха резиновая

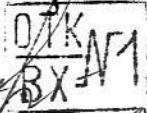
Партия
Партія 02

Дата виготовлення 2018 02 Кількість
Дата изготовления 2018 02 Количество 60 шт.

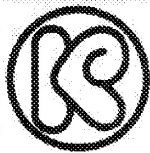
Висновок ВТК: Відповідає вимогам ТУ У 25.1-00152253-039-2004
Заключение ОТК: Соответствует требованиям ТУ У 25.1-00152253-039-2004
Гарантійний термін зберігання: 3 роки.
Гарантийный срок хранения: 3 года

Начальник ВТК

Начальник ОТК



Вх. ак №6205230218



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)

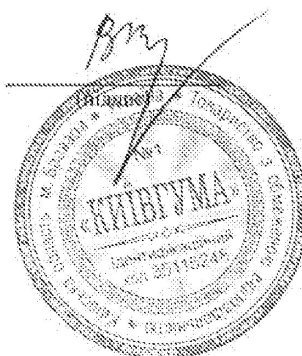
Додаток № 1
до Декларації

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)



ТОВ «Київгума»

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

Споживач
Заказчик

Ф 05-57

ПАСПОРТ № 70

Кухоль Есмарха гумовий №3
Кружка Есмарха резиновая

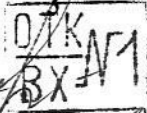
Партия
Партія 02

Дата виготовлення 2018 02 Кількість
Дата изготовления 2018 02 Количество 60 шт.

Висновок ВТК: Відповідає вимогам ТУ У 25.1-00152253-039-2004
Заключение ОТК: Соответствует требованиям ТУ У 25.1-00152253-039-2004
Гарантійний термін зберігання: 3 роки.
Гарантийный срок хранения: 3 года

Начальник ВТК

Начальник ОТК



Вх. ак № 6205230218