



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 № 825 / 4

Назва виробу: ГРІЛКА ГУМОВА ТИПУ А,2

Дата виготовлення: 2026.03

Партія №: 03

Кількість: 960,000 шт.

Висновок ВТК:

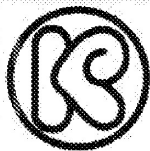
Відповідає вимогам ДСТУ 2667-94, ГОСТ 3303-94

Гарантійний термін зберігання: 3,5 рік(роки,років) з дати
виготовлення

Контролер ВТК:



М.м. 16.06.16 № 04 зб. дуб.



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 Острогруда 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. Острогруд

(ініціали та прізвище)



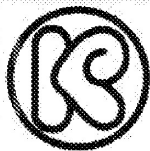
ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-002-2016 від 16.07.2019р.
Грілки гумові типу А (1, 2, 3), Б (1, 2, 3)
виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «КИЇВГУМА» (Україна)

№ 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)



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)

до Декларації про відповідність № Д.35115248-002-2016 від 10.06.2024р.

виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «КІЇВГУМА» (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

В.М. Кріпкий

11212

(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 Острогруда 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. Острогруд

(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 «Київгума»
Україна,
07400, Киевская обл.,
г. Бровары, ул. Кутузова, 127

Споживач
Заказчик

Ф 05-57

ПАСПОРТ № 236

Грілка гумова

Грелка резиновая

ТИП

A-2

Партія

Партия

03

В инд.упак.

Дата виготовлення

Дата изготовления

201803

Кількість

Количество

180 шт

Марка суміші

Марка смеси

МС-304

Висновок ВТК:

Заключение ОТК:

Відповідає вимогам

Соответствует требованиям

ДСТУ 2667 - 94

ГОСТ 3303 - 94

Гарантійний термін зберігання:

Гарантийный срок хранения:

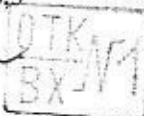
3,5

3,5

роки.

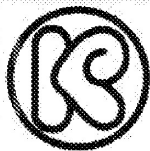
года

Начальник ВТК



№ 22. 61581

от 05.06.18 г.



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)

УС

СПОЖИВАЧ

Ф 05-51

Заказчик

СГ "Смолітис - Спаркс" МП

ТОВ «К и в г у м а»
Україна

400, Київська обл.,

Бровари, вул. Кутузова, 127

ООО «К и в г у м а»

Украина,

07400, Киевская обл.,

г. Бровары, ул. Кутузова, 127

ПАСПОРТ № 68

Грілка гумова

Грелка резиновая ТИП 2-2

Партія

Партия 02

В инд.упак.

Дата виготовлення

2018 02

Кількість

Количество 180 шт

Дата изготовления

Марка суміші

Марка смеси МС-304

Висновок ВТК:

Відповідає вимогам

ДСТУ 2667 - 94

Заключення ОТК:

Соответствует требованиям

ГОСТ 3303 - 94

Гарантійний термін зберігання:

3,5

роки.

Гарантійний термін зберігання:

3,5

года

Начальник ВТК

ВТК МП

Вс. Сер. 41782

16.02.18



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 № 5366 КС / 12

Назва виробу: ГРІЛКА ГУМОВА ТИПУ А,2

Дата виготовлення: 2024.04

Партія №: 04

Кількість: 870,000 шт.

Висновок ВТК:

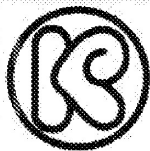
Відповідає вимогам ДСТУ 2667-94, ГОСТ 3303-94

Гарантійний термін зберігання: 3,5 рік(роки,років) з дати
виготовлення

Контролер ВТК:



Ф.05-57 22.05.24
м. Бровари



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 Острогруда 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. Острогруда

(ініціали та прізвище)



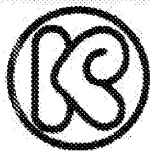
ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-002-2016 від 16.07.2019р.
Грілки гумові типу А (1, 2, 3), Б (1, 2, 3)
виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «КИЇВГУМА» (Україна)

№ 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)



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)



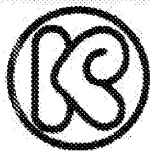
ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-002-2016 від 16.07.2019р.
Грілки гумові типу А (1, 2, 3), Б (1, 2, 3)
виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «КИЇВГУМА» (Україна)

№ 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)



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 Острогруда 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. Острогруд

(ініціали та прізвище)



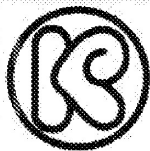
ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-002-2016 від 16.07.2019р.
Грілки гумові типу А (1, 2, 3), Б (1, 2, 3)
виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «КИЇВГУМА» (Україна)

№ 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)



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 Острогруда 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. Острогруда

(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»

Украина, 07403, Київська область, м. Бровари, вул. Кутузова (Онікієнка), 127, тел. (044) 364-56-00, факс (044)364-56-28

ООО «КИЕВГУМА»

Украина, 07403, Киевская область, г. Бровары, ул. Кутузова (Онищенко), 127, Тел.(044) 364-56-00, факс (044)364-56-28



Сертифікат якості № 5229 / 42

Назва виробу: ГРІЛКА ГУМОВА ТИПУ А,2

Дата изготовления/Дата виготовлення: 05.07.2019

Партия/Партія №: 07

Количество/Кількість: 240,000 шт.Заключение ОТК: Соответствует требованиям/Висновок ВТК: Відповідає вимогам: **ДСТУ 2667-94 (ГОСТ 3303-94)**

Гарантийный срок хранения: 3 год(а) 6 месяц(ев)

Гарантійний термін зберігання: 3 років(рік) 6 місяць(ів)

Гарантийный срок эксплуатации: 2 год(а) 0 месяц(ев).

в пределах гарантийного срока.

Гарантійний термін експлуатації: 2 років(рік) 0 місяць(ів).

в межах гарантійного терміну.

Начальник ОТК:

Начальник ВТК:



Вх.ан. № 0915 от 15.10.19



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 № 4892 / 13

Назва виробу: ГРІЛКА ГУМОВА ТИПУ А,2

Дата виготовлення: 2025.09

Партія №: 09

Кількість: 120,000 шт.

Висновок ВТК:

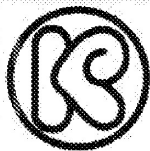
Відповідає вимогам ДСТУ 2667-94, ГОСТ 3303-94

Гарантійний термін зберігання: 3,5 рік(роки,років) з дати
виготовлення

Контроллер ВТК:



Р.с. сер. n 0394
31.10.2025



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)