

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1

Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЬБЕРТ-КИЇВГУМА ЛТД».

(повне найменування виробника)

код ЄДРПОУ 25274980

(код за ЄДРПОУ)

07400, Київська обл. м. Бровари, вул. Кутузова, 127 (юридична адреса)

(адреса виробника)

в особі Генерального директора Кравця Антона Ігоровича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника)

підтверджує, що медичний виріб: Спринцівки типу А, Б, Ас, Бе виконань 1,2,3, ІБ, АСП згідно додатку №1;

клас потенційного ризику застосування – І клас (Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 2),

що виготовляється за ТУ У 25.2-25274980.002-2002 «Спринцівки».

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753) додаток 8.

Технічна документація на медичні вироби розроблена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

Товариства з обмеженою відповідальністю «АЛЬБЕРТ-КИЇВГУМА ЛТД».

08.06.2022

(дата)

08.06.2027

(чинна до)

Генеральний директор

ТОВ «АЛЬБЕРТ-КИЇВГУМА ЛТД»

(посада)



М.П.

(підпис)

А.І. Кравець

(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК

до Декларації про відповідність №1 від 08.06.2022 р.
Спринцівки типу А, Б, Ае, Бе виконань 1,2,3, ІБ, АСП
(ТУ У 25.2-25274980.002-2002) виробництва

Товариства з обмеженою відповідальністю «АЛЬБЕРТ-КИЇВГУМА ЛТД» (Україна)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу російською мовою	Клас потенційного ризику застосування	Додаток технічного регламенту
1	Спринцівка типу АЕ розміру 0	Спринцовка типа Ае размер 0	1	8
2	Спринцівка типу АЕ розміру 3	Спринцовка типа Ае размер 3	1	8
3	Спринцівка типу АЕ розміру 5	Спринцовка типа Ае размер 5	1	8
4	Спринцівка типу АЕ розміру 7	Спринцовка типа Ае размер 7	1	8
5	Спринцівка типу АЕ розміру 9	Спринцовка типа Ае размер 9	1	8
6	Спринцівка типу АЕ розміру 11	Спринцовка типа Ае размер 11	1	8
7	Спринцівка типу АЕ розміру 13	Спринцовка типа Ае размер 13	1	8
8	Спринцівка типу АЕ розміру 15	Спринцовка типа Ае размер 15	1	8
9	Спринцівка типу АЕ розміру 16	Спринцовка типа Ае размер 16	1	8
10	Спринцівка типу БЕ розміру 0	Спринцовка типа Бе размер 0	1	8
11	Спринцівка типу БЕ розміру 1	Спринцовка типа Бе размер 1	1	8
12	Спринцівка типу БЕ розміру 3	Спринцовка типа Бе размер 3	1	8
13	Спринцівка типу БЕ розміру 5	Спринцовка типа Бе размер 5	1	8
14	Спринцівка типу БЕ розміру 7	Спринцовка типа Бе размер 7	1	8
15	Спринцівка типу БЕ розміру 9	Спринцовка типа Бе размер 9	1	8
16	Спринцівка типу БЕ розміру 11	Спринцовка типа Бе размер 11	1	8
17	Спринцівка типу БЕ розміру 13	Спринцовка типа Бе размер 13	1	8
18	Спринцівка типу БЕ розміру 16	Спринцовка типа Бе размер 16	1	8
19	Спринцівка типу А вик.1, розм. 0	Спринцовка типа А исп.1, разм.0	1	8
20	Спринцівка типу А вик.1, розм. 1	Спринцовка типа А исп.1, разм.1	1	8
21	Спринцівка типу А вик.1, розм. 3	Спринцовка типа А исп.1, разм.3	1	8
22	Спринцівка типу А вик.1, розм. 6	Спринцовка типа А исп.1, разм.6	1	8
23	Спринцівка типу А вик.1, розм. 9	Спринцовка типа А исп.1, разм.9	1	8
24	Спринцівка типу А вик.1, розм. 12	Спринцовка типа А исп.1, разм.12	1	8
25	Спринцівка типу А вик.1, розм. 15	Спринцовка типа А исп.1, разм.15	1	8
26	Спринцівка типу А вик.2, розм. 0	Спринцовка типа А исп.2, разм.0	1	8
27	Спринцівка типу Б вик.1, розм. 0	Спринцовка типа Б исп.1, разм.0	1	8
28	Спринцівка типу Б вик.1, розм. 1	Спринцовка типа Б исп.1, разм.1	1	8
29	Спринцівка типу Б вик.1, розм. 2	Спринцовка типа Б исп.1, разм.2	1	8
30	Спринцівка типу Б вик.1, розм. 3	Спринцовка типа Б исп.1, разм.3	1	8
31	Спринцівка типу Б вик.1, розм. 6	Спринцовка типа Б исп.1, разм.6	1	8
32	Спринцівка типу Б вик.1, розм. 8	Спринцовка типа Б исп.1, разм.8	1	8
33	Спринцівка типу Б вик.1, розм. 12	Спринцовка типа Б исп.1, разм.12	1	8
34	Спринцівка типу Б вик.1, розм. 15	Спринцовка типа Б исп.1, разм.15	1	8
35	Спринцівка типу Б вик.2, розм. 8	Спринцовка типа Б исп.2, разм.8	1	8
36	Спринцівка типу Б вик.2, розм. 15	Спринцовка типа Б исп.2, разм.15	1	8
37	Спринцівка типу Б вик.3, розм. 8	Спринцовка типа Б исп.3, разм.8	1	8
38	Спринцівка типу Б вик.3, розм. 9	Спринцовка типа Б исп.3, разм.9	1	8
39	Спринцівка типу Б вик.3, розм. 15	Спринцовка типа Б исп.3, разм.15	1	8
40	Спринцівка типу Б вик. ІБ, розм.9	Спринцовка типа Б исп.ІБ, разм.9	1	8
41	Спринцівка типу Б вик. АСП, розм.2	Спринцовка типа Б исп. АСП, разм.2	1	8

Генеральний директор
ТОВ «АЛЬБЕРТ-КИЇВГУМА ЛТД»

А.І.Кравець

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№1

Товариство з обмеженою відповідальністю "Альберт-Київгума ЛТД".

(повне найменування виробника)

код ЄДРПОУ 25274980

(код за ЄДРПОУ)

07400, Київська обл, м. Бровари, вул. Кутузова, 127 (фактична адреса)

07400, Київська обл, м. Бровари, вул. Кутузова, 127 (юридична адреса)

(адреса виробника)

в особі Генерального директора Острогруда Андрія Юрійовича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника)

підтверджує, що медичний виріб: Спринцівки типу А, Б, Ае, Бе виконань 1,2,3, ІБ, АСП згідно додатку №1;

клас потенційного ризику застосування – І клас, який виготовляється за ТУ У 25.2-25274980.002-2002 «Спринцівки».

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753) додаток 8 та :

ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012) "Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання" (ISO 13485:2003; IDT);

ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»

ДСТУ 4388:2005 «Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги»;

ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів»

(назва нормативних документів (за наявності))

Технічна документація на медичні вироби розроблена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

Товариства з обмеженою відповідальністю "Альберт-Київгума ЛТД".

31.01.2020 р.

(дата)

Генеральний директор

ТОВ "Альберт-Київгума ЛТД"



31.01.2025 р.

(чинна до)

А.Ю. Острогруд

(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність №1 від 31.01.2020 р.
Спринцівки типу А, Б, Ае, Бе виконань 1,2,3, ІБ, АСП
(ТУ У 25.2-25274980.002-2002) виробництва

Товариства з обмеженою відповідальністю «Альберт-Київгума ЛТД» (Україна)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу російською мовою	Клас потенційного ризику застосування	Додаток технічного регламенту
1	Спринцівка типу АЕ розміру 0	Спринцовка типа Ае размер 0	1	8
2	Спринцівка типу АЕ розміру 3	Спринцовка типа Ае размер 3	1	8
3	Спринцівка типу АЕ розміру 5	Спринцовка типа Ае размер 5	1	8
4	Спринцівка типу АЕ розміру 7	Спринцовка типа Ае размер 7	1	8
5	Спринцівка типу АЕ розміру 9	Спринцовка типа Ае размер 9	1	8
6	Спринцівка типу АЕ розміру 11	Спринцовка типа Ае размер 11	1	8
7	Спринцівка типу АЕ розміру 13	Спринцовка типа Ае размер 13	1	8
8	Спринцівка типу АЕ розміру 15	Спринцовка типа Ае размер 15	1	8
9	Спринцівка типу АЕ розміру 16	Спринцовка типа Ае размер 16	1	8
10	Спринцівка типу БЕ розміру 0	Спринцовка типа Бе размер 0	1	8
11	Спринцівка типу БЕ розміру 1	Спринцовка типа Бе размер 1	1	8
12	Спринцівка типу БЕ розміру 3	Спринцовка типа Бе размер 3	1	8
13	Спринцівка типу БЕ розміру 5	Спринцовка типа Бе размер 5	1	8
14	Спринцівка типу БЕ розміру 7	Спринцовка типа Бе размер 7	1	8
15	Спринцівка типу БЕ розміру 9	Спринцовка типа Бе размер 9	1	8
16	Спринцівка типу БЕ розміру 11	Спринцовка типа Бе размер 11	1	8
17	Спринцівка типу БЕ розміру 13	Спринцовка типа Бе размер 13	1	8
18	Спринцівка типу БЕ розміру 16	Спринцовка типа Бе размер 16	1	8
19	Спринцівка типу А вик.1, розм. 0	Спринцовка типа А исп.1, разм.0	1	8
20	Спринцівка типу А вик.1, розм. 1	Спринцовка типа А исп.1, разм.1	1	8
21	Спринцівка типу А вик.1, розм. 3	Спринцовка типа А исп.1, разм.3	1	8
22	Спринцівка типу А вик.1, розм. 6	Спринцовка типа А исп.1, разм.6	1	8
23	Спринцівка типу А вик.1, розм. 9	Спринцовка типа А исп.1, разм.9	1	8
24	Спринцівка типу А вик.1, розм. 12	Спринцовка типа А исп.1, разм.12	1	8
25	Спринцівка типу А вик.1, розм. 15	Спринцовка типа А исп.1, разм.15	1	8
26	Спринцівка типу А вик.2, розм. 0	Спринцовка типа А исп.2, разм.0	1	8
27	Спринцівка типу Б вик.1, розм. 0	Спринцовка типа Б исп.1, разм.0	1	8
28	Спринцівка типу Б вик.1, розм. 1	Спринцовка типа Б исп.1, разм.1	1	8
29	Спринцівка типу Б вик.1, розм. 2	Спринцовка типа Б исп.1, разм.2	1	8
30	Спринцівка типу Б вик.1, розм. 3	Спринцовка типа Б исп.1, разм.3	1	8
31	Спринцівка типу Б вик.1, розм. 6	Спринцовка типа Б исп.1, разм.6	1	8
32	Спринцівка типу Б вик.1, розм. 8	Спринцовка типа Б исп.1, разм.8	1	8
33	Спринцівка типу Б вик.1, розм. 12	Спринцовка типа Б исп.1, разм.12	1	8
34	Спринцівка типу Б вик.1, розм. 15	Спринцовка типа Б исп.1, разм.15	1	8
35	Спринцівка типу Б вик.2, розм. 8	Спринцовка типа Б исп.2, разм.8	1	8
36	Спринцівка типу Б вик.2, розм. 15	Спринцовка типа Б исп.2, разм.15	1	8
37	Спринцівка типу Б вик.3, розм. 8	Спринцовка типа Б исп.3, разм.8	1	8
38	Спринцівка типу Б вик.3, розм. 9	Спринцовка типа Б исп.3, разм.9	1	8
39	Спринцівка типу Б вик.3, розм. 15	Спринцовка типа Б исп.3, разм.15	1	8
40	Спринцівка типу Б вик. ІБ, розм.9	Спринцовка типа Б исп.ІБ, разм.9	1	8
41	Спринцівка типу Б вик. АСП, розм.2	Спринцовка типа Б исп. АСП, разм.2	1	8

Генеральний директор
ТОВ «Альберт-Київгума ЛТД»

А.Ю.Остроград