

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".

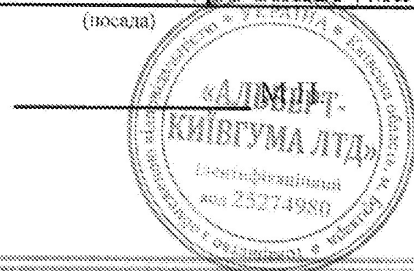
31.01.2020 р.

(дата)

Генеральний директор

ТОВ "Альберт-Київгума ЛТД"

(посада)



31.01.2025 р.

(чинна до)

(підпис)

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.Острогруд



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



Підпис заступника головного державного
санітарного лікаря України

О.П. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "24" 06 2014 р.

№ 05.03.02-04/41480

Спринцівки ТУ У 25.2-25274980.002-2002

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПП: 25.24.28.790

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Медична практика, побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Альберт-Київгума Лтд", Україна, 07403, м. Бровари, вул. Кутузова, 127, тел./факс: 364 79 94, код: 25274980

(країна-виробник, адрес, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "Альберт-Київгума Лтд", Україна, 07403, м. Бровари, вул. Кутузова, 127, тел./факс: 364 79 94, код: 25274980

(заявник, адрес, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Продукція вітчизняного виробництва

(дані про контракт на поставання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за рівнями міграції токсичних речовин, не > мг/дм³: вініл хлористий - 0,01, діоктилфталат - 0,1, фенол - 0,05, дифенілпропан - 0,01, цинк - 1,0; інтенсивність запаху не > 2 балів; шкірно-подразнююча дія - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Спринцівки ТУ У 25.2-25274980.002-2002", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо: маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 25.2-25274980.002-2002 «Спринцівки»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції токсичних речовин, не > мг/дм³: вініл хлористий - 0,01, діоктилфталат - 0,1, фенол - 0,05, дифенілпропан - 0,01, шнік - 1,0; інтенсивність запаху не > 2 балів; шкірно-подразнююча дія - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р.), та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
державному санітарному лікарстві України тел. 258-47-73

Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки
імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, ww

Протокол експертизи

№ 3/8-А-3856-14 від 23.06.2014 р.

(де протиполу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Бабильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)