



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д.35115248-011-2016

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**Соски гумові та латексні дитячі (згідно додатку №1 до
декларації 6 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 2832-94 (ГОСТ 3356-95) «Соски гумові та латексні дитячі.
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 таДСТУ 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.

16.09.2024 р.

(дата)

15.09.2029 р.

(чинна до)

**Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»**

(посада)

**В.М. Кріпкий**

(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-011-2016 від 16.09.2024 р.
Соски гумові та латексні дитячі
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	Соски гумові та латексні дитячі: Соска 1-А	Rubber and latex pacifiers: pacifier 1-A	1	8
2	Соски гумові та латексні дитячі: Соска 1-Б	Rubber and latex pacifiers: pacifier 1-B	1	8
3	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-А	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-A	1	8
4	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-Б	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-B	1	8
5	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-АК	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-AK	1	8
6	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-БК	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-BK	1	8

Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»
(посада)



В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д.35115248-011-2016

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**Соски гумові та латексні дитячі (згідно додатку №1 до
декларації 6 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 2832-94 (ГОСТ 3356-95) «Соски гумові та латексні дитячі.
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 таДСТУ 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.

16.09.2024 р.

(дата)

15.09.2029 р.

(чинна до)

**Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»**

(посада)

**В.М. Кріпкий**

(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-011-2016 від 16.09.2024 р.
Соски гумові та латексні дитячі
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	Соски гумові та латексні дитячі: Соска 1-А	Rubber and latex pacifiers: pacifier 1-A	1	8
2	Соски гумові та латексні дитячі: Соска 1-Б	Rubber and latex pacifiers: pacifier 1-B	1	8
3	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-А	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-A	1	8
4	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-Б	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-B	1	8
5	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-АК	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-AK	1	8
6	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-БК	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-BK	1	8

Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КІЇВГУМА»
(посада)



В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д.35115248-011-2016

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**Соски гумові та латексні дитячі (згідно додатку №1 до
декларації 6 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 2832-94 (ГОСТ 3356-95) «Соски гумові та латексні дитячі.
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 таДСТУ 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.

16.09.2024 р.

(дата)

15.09.2029 р.

(чинна до)

**Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»**

(посада)

**В.М. Кріпкий**

(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-011-2016 від 16.09.2024 р.
Соски гумові та латексні дитячі
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	Соски гумові та латексні дитячі: Соска 1-А	Rubber and latex pacifiers: pacifier 1-A	1	8
2	Соски гумові та латексні дитячі: Соска 1-Б	Rubber and latex pacifiers: pacifier 1-B	1	8
3	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-А	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-A	1	8
4	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-Б	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-B	1	8
5	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-АК	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-AK	1	8
6	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-БК	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-BK	1	8

Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КІЇВГУМА»
(посада)



В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)

80



ТОВ «Київгума»
Україна
07400, Київська обл.,
м. Бровари, вул. Кутузова, 127
ООО «Киевгума»
Украина,

07400, Киевская обл.,
г. Бровары, ул. Кутузова, 127

Споживач

Заказчик

ПАСПОРТ № 2⁰⁵

Соски – пустышки тип 2

Соски – пустышки тип 2

Партія

Партія

Ф 05-57

"Пам'ятка"
інг. унак.

Дата виготовлення

Дата изготовления

2018 05

Кількість

Количество

1,54 тис. шт.

Висновок ВТК:

Заключение ОТК:

Гарантійний термін зберігання:

Гарантийный срок хранения:

Начальник ВТК

Начальник ОТК

Відповідає вимогам

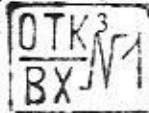
Соответствует требованиям

ДСТУ 2832 - 94

ГОСТ 3356-95

роки.

года



Вх. ак. № 2392 от 27.06.18



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д.35115248-011-2016

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**Соски гумові та латексні дитячі (згідно додатку №1 до
декларації 6 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 2832-94 (ГОСТ 3356-95) «Соски гумові та латексні дитячі.
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 таДСТУ 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.

16.09.2024 р.

(дата)

15.09.2029 р.

(чинна до)

**Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»**

(посада)

**В.М. Кріпкий**

(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-011-2016 від 16.09.2024 р.
Соски гумові та латексні дитячі
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	Соски гумові та латексні дитячі: Соска 1-А	Rubber and latex pacifiers: pacifier 1-A	1	8
2	Соски гумові та латексні дитячі: Соска 1-Б	Rubber and latex pacifiers: pacifier 1-B	1	8
3	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-А	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-A	1	8
4	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-Б	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-B	1	8
5	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-АК	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-AK	1	8
6	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-БК	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-BK	1	8

Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КІЇВГУМА»
(посада)



В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д.35115248-011-2016

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**Соски гумові та латексні дитячі (згідно додатку №1 до
декларації 6 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 2832-94 (ГОСТ 3356-95) «Соски гумові та латексні дитячі.
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 таДСТУ 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.

16.09.2024 р.

(дата)

15.09.2029 р.

(чинна до)

**Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»**

(посада)

**В.М. Кріпкий**

(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-011-2016 від 16.09.2024 р.
Соски гумові та латексні дитячі
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	Соски гумові та латексні дитячі: Соска 1-А	Rubber and latex pacifiers: pacifier 1-A	1	8
2	Соски гумові та латексні дитячі: Соска 1-Б	Rubber and latex pacifiers: pacifier 1-B	1	8
3	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-А	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-A	1	8
4	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-Б	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-B	1	8
5	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-АК	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-AK	1	8
6	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-БК	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-BK	1	8

Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КІЇВГУМА»
(посада)



В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)



Ф.05-57

af

ТОВ «КИЇВГУМА»

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

**Сертифікат якості № 383 / 58**

**Назва виробу: СОСКА-ПУСТИШКА 2-А "РОМАШКА"
В ІНД.УПАК.**

Дата виготовлення: 2019.12**Партія №: 12****Кількість: 1100 шт.****Висновок ВТК:****Відповідає вимогам ДСТУ 2832-94 (ГОСТ 3356-95)**

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

Начальник ВТК:

Вх.ак. № 2313 от 31.01.20



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д.35115248-011-2016

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

Соски гумові та латексні дитячі (згідно додатку №1 до декларації 6 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 2832-94 (ГОСТ 3356-95) «Соски гумові та латексні дитячі. 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.

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
до Декларації про відповідність № Д.35115248-011-2016 від 16.09.2024 р.
Соски гумові та латексні дитячі
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	Соски гумові та латексні дитячі: Соска 1-А	Rubber and latex pacifiers: pacifier 1-A	1	8
2	Соски гумові та латексні дитячі: Соска 1-Б	Rubber and latex pacifiers: pacifier 1-B	1	8
3	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-А	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-A	1	8
4	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-Б	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-B	1	8
5	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-АК	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-AK	1	8
6	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-БК	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-BK	1	8

Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КІЇВГУМА»
(посада)



В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д.35115248-011-2016

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**Соски гумові та латексні дитячі (згідно додатку №1 до
декларації 6 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 2832-94 (ГОСТ 3356-95) «Соски гумові та латексні дитячі.
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 таДСТУ 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.

16.09.2024 р.

(дата)

15.09.2029 р.

(чинна до)

**Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»**

(посада)

**В.М. Кріпкий**

(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-011-2016 від 16.09.2024 р.
Соски гумові та латексні дитячі
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	Соски гумові та латексні дитячі: Соска 1-А	Rubber and latex pacifiers: pacifier 1-A	1	8
2	Соски гумові та латексні дитячі: Соска 1-Б	Rubber and latex pacifiers: pacifier 1-B	1	8
3	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-А	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-A	1	8
4	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-Б	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-B	1	8
5	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-АК	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-AK	1	8
6	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустишка 2-БК	Rubber and latex pacifiers: pacifier 2-BK	1	8

Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КІЇВГУМА»
(посада)



В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)