



Ф.05-57

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 № 2073 / 6

Назва виробу: МАТОЧНЕ КІЛЬЦЕ №1

Дата виготовлення: 2026.05

Партія №: 05

Кількість: 120,000 шт.

Висновок ВТК:

Відповідає вимогам ТУ У 6-00152253.021-99

Гарантійний термін зберігання: 2 рік(роки,років) з дати
виготовлення

Контролер ВТК:



вх. ак. № 1968 від 28.05.26



Редакція 1

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д.35115248-036-2025

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 **Генерального директора Острогруда Андрія Юрійовича**

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що медичний виріб **Кільця маточні (згідно додатку №1 до декларації 7 пунктів переліку)**

клас потенційного ризику застосування – **Іа** (Технічний регламент щодо медичних виробів, пункт 13 Додаток 2)

(повне найменування медичного виробу, тип, клас ризику)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, Додатку 1, Додатку 3 (крім п.8 – п.11) 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)

Сертифікат відповідності:

№ UA.TR.098.0090-17 дійсний до 14.05.2027 р., виданий Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 15.05.2022 р. № 0090-218:2022, від 05.04.2023 р. № 0090-218:2023 та від 12.01.2026 р. № 0090-218:2023, рішення щодо внесення змін, що стосуються наданої сертифікації від 30.11.2022 р. № 0090-254:2022 та від 26.07.2024 р. № 0090-254:2024

(номер сертифіката, дата його реєстрації)

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.

12.01.2026 р.

(дата)

**Генеральний директор
ТОВ «КИЇВГУМА»**

(посада)



14.05.2027 р.

(чинна до)

А. Ю. Острогруд

(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК №1

до Декларації про відповідність № Д.35115248-036-2025 від 12.01.2026 р. (редакція 1)

Кільця маточні номерів 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5 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	Кільце маточне № 00	Pessary № 00	Па	1, 3 (крім п.8 – п.11)
2	Кільце маточне № 0	Pessary № 0	Па	1, 3 (крім п.8 – п.11)
3	Кільце маточне № 1	Pessary № 1	Па	1, 3 (крім п.8 – п.11)
4	Кільце маточне № 2	Pessary № 2	Па	1, 3 (крім п.8 – п.11)
5	Кільце маточне № 3	Pessary № 3	Па	1, 3 (крім п.8 – п.11)
6	Кільце маточне № 4	Pessary № 4	Па	1, 3 (крім п.8 – п.11)
7	Кільце маточне № 5	Pessary № 5	Па	1, 3 (крім п.8 – п.11)

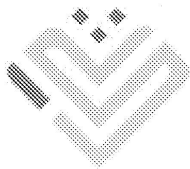
Генеральний директор
ТОВ «КИЇВГУМА»

(посада)

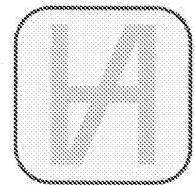


А. Ю. Острогруд

(ініціали та прізвище)



Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)



UA.TR.098

10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 14 травня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
повітроводи назофарингеальні одноразового використання стерильні, марля спресована стерильна,
клас I стерильний;

кільця маточні, розмір № 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, клас ІІа;

пов'язки оклюзійні торакальні (палінки) одноразового використання стерильні;

пакети перев'язувальні індивідуальні одноразового використання стерильні;

аптечки медичні загальновійськові індивідуальні (АМЗІ), аптечки тактичні, клас ІІб

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо
медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: ТОВ «КІЇВГУМА»

вул. Кутузова (О. Онікіска), буд. 127, м. Бровари, Київська обл., 07403,
Україна, код за ЄДРПОУ 35115248

Місце виробництва: ТОВ «КІЇВГУМА»

вул. Кутузова (О. Онікіска), буд. 127, м. Бровари, Київська обл., 07403,
Україна

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішень щодо результатів сертифікації
від 15.05.2022 р. № 0090-218:2022, від 05.04.2023 р. № 0090-218:2023 та від 12.01.2026 р. № 0090-
218:2026, рішень щодо внесення змін, що стосуються наданої сертифікації від 30.11.2022 р. № 0090-
254:2022, від 26.07.2024 р. № 0090-254:2024.

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

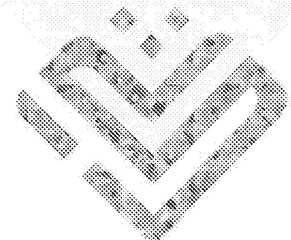
12.01.2026 р.* № UA.TR.098.0090-17



Уповноважений ООВ ТОВ «УЦМСП»

Інна ДЕМЧЕНКО

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 26.07.2024 р. у зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 15.05.2017 р.



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92