



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д.35115248-008-2016

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 **Напальчники медичні гумові згідно додатку №1**

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

(повне найменування медичного виробу, тип, клас ризику)

який виготовляється за **ТУ У 6-00152253.012-96 «Напальчники медичні 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) «Вироби медичні. Системи 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-1876 доклінічних випробувань від 26.03.2014 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 №4/3016-2014 від 22.05.2014 р., Державне українське об'єднання «Політехмед»;

АКТ №4/3016-2014 кваліфікаційних випробувань від 22.05.2014 р. погоджений Державним українським об'єднанням «Політехмед»;

Протоколи № 1Кв-10Кв кваліфікаційних випробувань зразків установчої серії від 17.04.2014 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 зразку медичного виробу (висновок Комісії з медичної етики, програма, протокол, звіт) від 10.06.2014 р., Клінічна лікарня "Феофанія" Державного управління справами

08.10.2019 р.

(дата)

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»

(посада)



08.10.2024 р.

(чинна до)

А. Ю. Острогруд

(ініціали та прізвище)

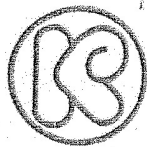
ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-008-2016 від 08.10.2019 р.
Напальчники медичні гумові
виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «КИЇВГУМА» (Україна)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу російською мовою	Клас потенційного ризику застосування	Додаток технічного регламенту
1	Напальчники медичні гумові	Напальчники медицинские резиновые	1	8

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»
(посада)



А. Ю. Остроград
(ім'я та прізвище)



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д.35115248-008-2014

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 Напальчники медичні гумові ТУ У 6-00152253.012-96

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

(повне найменування медичного виробу, тип, клас ризику)

який виготовляється за ТУ-У-6-00152253-012-96 «Напальчники медичні 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 ISO 13485:2005 (ISO 13485:2003) «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT);

ДСТУ ISO 9001:2009 (ISO 9001:2008) «Системи управління якістю. Вимоги» (ISO 9001:2008, IDT);

ДСТУ ISO 14971:2009 «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»

(номери та назви стандартів із переліку до Технічного регламенту)

Додаткова інформація:

Протокол №3/8-А-1876 доклінічних випробувань від 26.03.2014 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 №4/3016-2014 від 22.05.2014 р., Державне українське об'єднання «Політехмед»;

АКТ №4/3016-2014 кваліфікаційних випробувань від 22.05.2014 р. погоджений Державним українським об'єднанням «Політехмед»;

Протоколи № ІК в-10Кв кваліфікаційних випробувань зразків установчої серії від 17.04.2014 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 дослідних зразків медичних виробів (висновок Комісії з медичної етики, програма, протокол, звіт) від 10.06.2014 р., Клінічна лікарня "Феофанія" Державного управління справами

Сертифікат на систему управління якістю згідно вимогами ДСТУ ISO 13485:2005, № UA.Я8.0009-14 від 12.06.2014 р. до 11.06.2017 р., Орган сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Кіквідзе, 1/2, м. Київ, 01103, атестат акредитації №80070 виданий НААУ 22.03.2014 р.

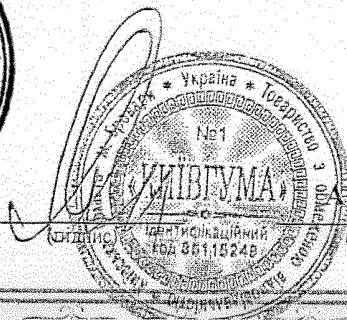
(номер сертифіката, дата його реєстрації, ставлення до найменування та місцезнаходження призначеного органу оцінки відповідності)

01.07.2014 р.

(дата)

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»

(посада)



Ю. Острогруд

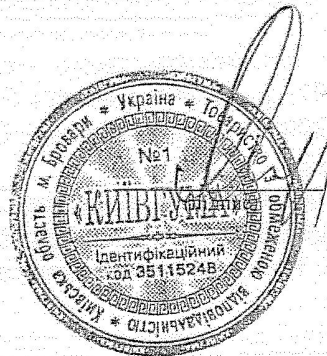
(ініціали та прізвище)

Додаток № 1
до Декларації

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-008-2014 від 01.07.2014 р.
Напальчники медичні гумові ТУ У 6-00152253.012-96
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	Напальчники медичні гумові	Напальчники медицинские резиновые	1	8

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»
(посада)



А. Ю. Острогруд
(підпис та прізвище)

