



Редакція № 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д.35115248-001-2019

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 **Клейонка підкладна гумотканева вид А, вид Б**
згідно додатку №1

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 22.1-35115248-035:2019 «Клейонка підкладна гумотканева. 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) «Медичні вироби. Система 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»

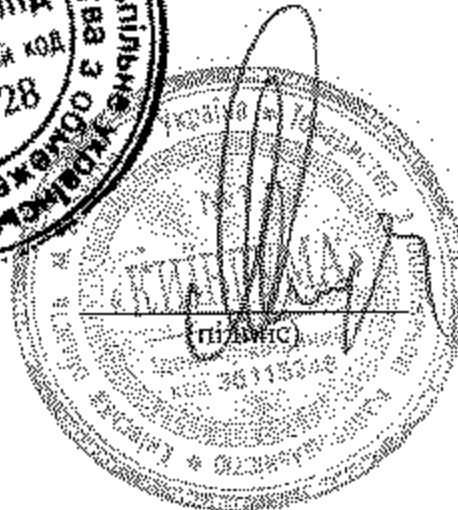
(номери та назви стандартів із переліку до Технічного регламенту)

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.35115248-001-2019 від 08.10.2019 р.
Клейонка підкладна гумотканева вид А, вид Б
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	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 50 м	Клеенка подкладная резиноктаневая вид А по 50 м	1	8
2	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 50 м	Клеенка подкладная резиноктаневая вид Б по 50 м	1	8
3	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 45 м	Клеенка подкладная резиноктаневая вид А по 45 м	1	8
4	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 45 м	Клеенка подкладная резиноктаневая вид Б по 45 м	1	8
5	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 25 м	Клеенка подкладная резиноктаневая вид А по 25 м	1	8
6	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 25 м	Клеенка подкладная резиноктаневая вид Б по 25 м	1	8
7	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 10 м	Клеенка подкладная резиноктаневая вид А по 10 м	1	8
8	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 10 м	Клеенка подкладная резиноктаневая вид Б по 10 м	1	8
9	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 0,5 м	Клеенка подкладная резиноктаневая вид А в индивидуальной упаковке по 0,5 м	1	8
10	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 0,5 м	Клеенка подкладная резиноктаневая вид Б в индивидуальной упаковке по 0,5 м	1	8
11	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 1 м	Клеенка подкладная резиноктаневая вид А в индивидуальной упаковке по 1 м	1	8
12	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 1 м	Клеенка подкладная резиноктаневая вид Б в индивидуальной упаковке по 1 м	1	8
13	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 1,5 м	Клеенка подкладная резиноктаневая вид А в индивидуальной упаковке по 1,5 м	1	8
14	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 1,5 м	Клеенка подкладная резиноктаневая вид Б в индивидуальной упаковке по 1,5 м	1	8
15	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 2 м	Клеенка подкладная резиноктаневая вид А в индивидуальной упаковке по 2 м	1	8
16	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 2 м	Клеенка подкладная резиноктаневая вид Б в индивидуальной упаковке по 2 м	1	8
17	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 2,5 м	Клеенка подкладная резиноктаневая вид А в индивидуальной упаковке по 2,5 м	1	8
18	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 2,5 м	Клеенка подкладная резиноктаневая вид Б в индивидуальной упаковке по 2,5 м	1	8
19	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 3 м	Клеенка подкладная резиноктаневая вид А в индивидуальной упаковке по 3 м	1	8
20	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 3 м	Клеенка подкладная резиноктаневая вид Б в индивидуальной упаковке по 3 м	1	8

Генеральний директор
ТОВ «Київума»
(посада)



А. Ю. Острогруд
(ініціали та прізвище)



ПАСПОРТ № 209

Ф 05-57

ТОВ «К і в г у м а»

Україна

07400, Київська обл.,

Бровари, вул. Кутузова, 127

ООО «К и с в г у м а»

Україна,

07400, Київська обл.,

Бровари, ул. Кутузова, 127

Клейонка підкладна гумотканева
Клеєнка подкладная резинотканевая
Вид А ГОСТ 3251-91

105 м

Партія 12 Дата виготовлення 2009
Партія 12 Дата изготовления 12

Кількість 1000 рул. Кількість рулонів 1000 рул.
Колічєство 1000 рул. Колічєство рулонов 1000 рул.

Висновок ВТК: Відповідає вимогам
Заключеніє ОТК: Сотвєтствует требованіям ГОСТ 3251-91

Гарантійний термін зберігання: ВИД А - 24 місяця
Гарантійний термін зберігання: ВИД Б - 26 місяців

Начальник ВТК
Начальник ОТК

