



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»

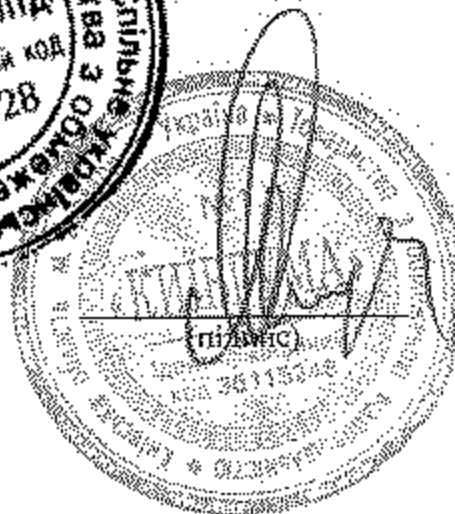
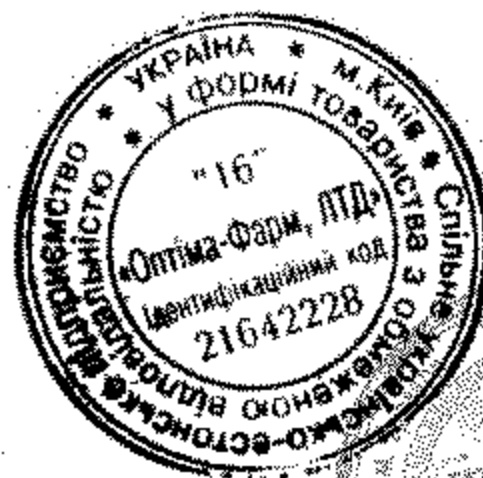
(номери та назви стандартів із переліку до Технічного регламенту)

**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 резиноканевая вид А по 50 м	1	8
2	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 50 м	Клеенка подкладная резиноканевая вид Б по 50 м	1	8
3	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 45 м	Клеенка подкладная резиноканевая вид А по 45 м	1	8
4	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 45 м	Клеенка подкладная резиноканевая вид Б по 45 м	1	8
5	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 25 м	Клеенка подкладная резиноканевая вид А по 25 м	1	8
6	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 25 м	Клеенка подкладная резиноканевая вид Б по 25 м	1	8
7	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 10 м	Клеенка подкладная резиноканевая вид А по 10 м	1	8
8	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 10 м	Клеенка подкладная резиноканевая вид Б по 10 м	1	8
9	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 0,5 м	Клеенка подкладная резиноканевая 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 резиноканевая 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 резиноканевая вид А в индивидуальной упаковке по 1 м	1	8
12	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 1 м	Клеенка подкладная резиноканевая 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 резиноканевая 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 резиноканевая 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 резиноканевая вид А в индивидуальной упаковке по 2 м	1	8
16	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 2 м	Клеенка подкладная резиноканевая 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 резиноканевая 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 резиноканевая 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 резиноканевая вид А в индивидуальной упаковке по 3 м	1	8
20	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 3 м	Клеенка подкладная резиноканевая вид Б в индивидуальной упаковке по 3 м	1	8

Генеральний директор  
ТОВ «Київума»  
(посада)



А. Ю. Остроград  
(ініціали та прізвище)