



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 04 2017 року

№ 602-123-20-11-10263

Об'єкт експертизи Соски гумові латексні дитячі
виготовлений у відповідності із ДСТУ 2832-94 (ГОСТ 3356-95) "Соски гумові та латексні дитячі. Технічні умови".
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКНІ, УКТЗЕД, артикул 22.19.71-50.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи медична практика, побут, оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник ТОВ "КІІВГУМА", Україна, 07400, Київська обл., м. Бровари, вул. Кутузова, буд. 127, тел: /факс:
(044) 364-56-00, (045) 947-00-98, код за ЄДРПОУ: 35115248

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "КІІВГУМА", Україна, 07400, Київська обл., м. Бровари, вул. Кутузова, буд. 127, тел: /факс:
(044) 364-56-00, (045) 947-00-98, код за ЄДРПОУ: 35115248

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: рівні міграції токсичних речовин з виробів (не > мг/дм³): свинець - 0,03; кадмій - 0,001; цинк - 1,0; миш'як – відсутність; формальдегід - 0,1; фенол - 0,05; діоктилфталат - 0,1; альтакс, каптакс - 0,4; тиурам - 0,5; моноетиланілін - 0,5; N-нітросоаміни - 0,01; N-нітросоутворюючі - 0,1; інтенсивність стороннього запаху виробів - не > 1 балу, подразнююча дія на слизові оболонки - відсутня, відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», ДСТУ EN ISO 10993-13:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів». Частина 13. Якісний та кількісний аналіз продуктів деградації полімерних матеріалів медичних виробів», ДСТУ ISO 10993-5:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів». Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro», ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., "Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения" М., 1988р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених умовами і рекомендаціями виробника;
в) поводження з відходами (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної бази.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Соски гумові латексні дитячі, за



наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів». Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа ДСТУ 2832-94 (ГОСТ 3356-95) "Соски гумові та латексні дитячі. Технічні умови".

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції токсичних речовин з виробів (не > мг/дм³): свинець - 0,03; кадмій - 0,001; цинк - 1,0; миш'як – відсутність; формальдегід - 0,1; фенол - 0,05; діоктилфталат – 0,1; альтакс, каптакс - 0,4; тиурам - 0,5; моноетиленгліколь – 0,5; N-нітросоаміни - 0,01; N-нітросоутворюючі - 0,1; інтенсивність стороннього запаху виробів – не > 1 балу, подразнююча дія на слизові оболонки - відсутня, відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», ДСТУ EN ISO 10993-13:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів». Частина 13. Якісний та кількісний аналіз продуктів деградації полімерних матеріалів медичних виробів», ДСТУ ISO 10993-5:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів». Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro», ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., "Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения" М., 1988р. та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікарєві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-1527-17 від 27.03.2017 р.

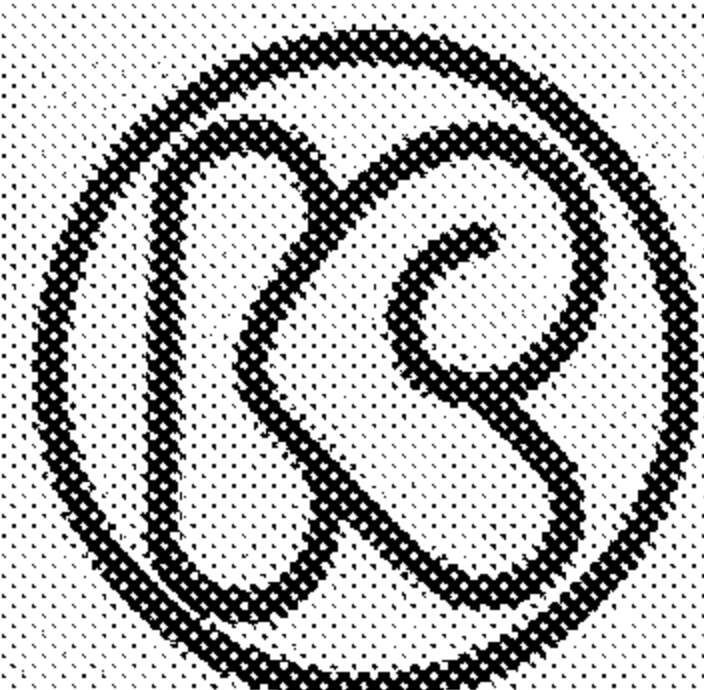
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д.35115248-011-2016

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 Соски гумові та латексні дитячі ДСТУ 2832-94 (ГОСТ 3356-95)
клас потенційного ризику застосування – I клас (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 13485:2015 (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 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-2292 доклінічних випробувань від 17.04.2014 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 №4/3020 від 22.05.2014 р., Державне українське об'єднання
«Політехмед»;

АКТ №4/3020-2014 кваліфікаційних випробувань від 22.05.2014 р. погоджений Державним українським
об'єднанням «Політехмед»;

Протоколи № 1Кв-12Кв 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 медичного виробу (висновок Комісії з питань етики, програма, протокол № 30/05,
звіт) від 09.06.2014 р., Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ»

Сертифікати на систему управління якістю згідно вимогами

ДСТУ EN ISO 9001:2015, №UA.C.257-18 від 05.02.2018р., орган сертифікації ДП «Укрметртестстандарт»;

ДСТУ EN ISO 13485:2015, №UA.C.258-18 від 05.02.2018р., орган сертифікації ДП «Укрметртестстандарт».

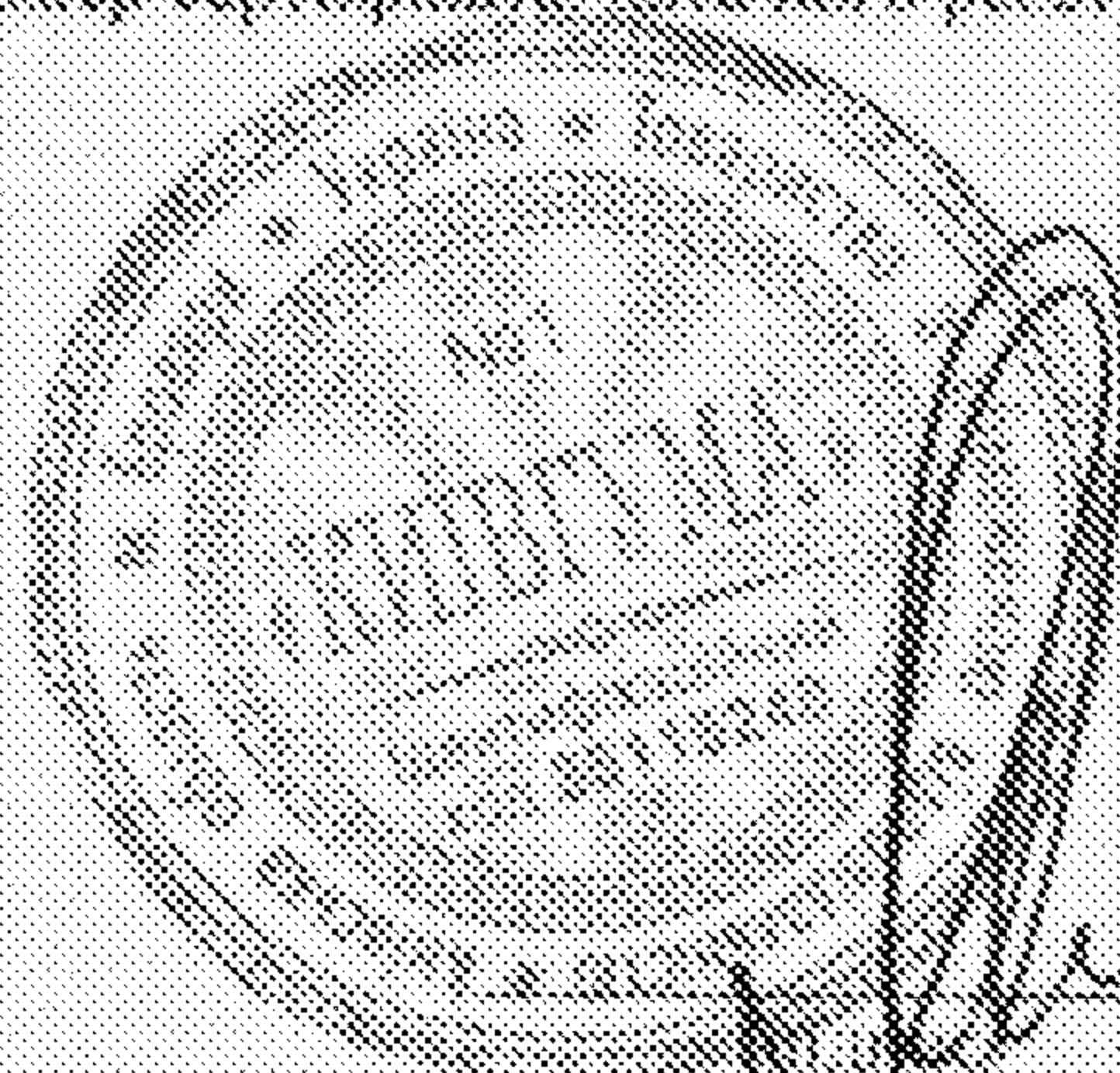
(номер сертифіката, дата його реєстрації)

31.08.2016 р.

(дата)

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»

(посада)



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-011-2016 від 31.08.2016 р.
Соски гумові та латексні дитячі ДСТУ 2832-94 (ГОСТ 3356-95)
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	Соски гумові та латексні дитячі: Соска 1-А	Соски резиновые и латексные детские: Соска 1-А	1	8
2	Соски гумові та латексні дитячі: Соска 1-Б	Соски резиновые и латексные детские: Соска 1-Б	1	8
3	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустышка 2-А	Соски резиновые и латексные детские: Соска-пустышка 2-А	1	8
4	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустышка 2-Б	Соски резиновые и латексные детские: Соска-пустышка 2-Б	1	8
5	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустышка 2-АК	Соски резиновые и латексные детские: Соска-пустышка 2-АК	1	8
6	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустышка 2-БК	Соски резиновые и латексные детские: Соска-пустышка 2-БК	1	8

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»
(посада)



А. Ю. Острогруд
(підпис та прізвище)



104949



Редакція № 3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д.35115248-011-2016

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 Острограда Андрія Юрійовича**

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

підтверджує, що медичний виріб **Соски гумові та латексні дитячі згідно додатку № 1**
клас потенційного ризику застосування – 1 (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 13485:2015 (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»

Додаткова інформація:

Протокол № 3/8-А-2292 доклінічних випробувань від 17.04.2014 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 №4/3020-2014 від 22.05.2014 р., Державне українське
об'єднання «Політехмед»;

АКТ № 4/3020-2014 кваліфікаційних випробувань від 22.05.2014 р. погоджений Державним
українським об'єднанням «Політехмед»;

Протоколи № 1Кв-12Кв 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 09.06.2014 р., Національна дитяча спеціалізована лікарня
«ОХМАТДИТ»

08.10.2019 р
(дата)

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»
(посада)



08.10.2024 р
(чинна до)

А. Ю.
(ініціали та прізвище)



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-011-2016 від 08.10.2019 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 російською мовою	Клас потенційного ризику застосування	Додаток технічного регламенту
1	Соски гумові та латексні дитячі: Соска 1-А	Соски резиновые и латексные детские: Соска 1-А	1	8
2	Соски гумові та латексні дитячі: Соска 1-Б	Соски резиновые и латексные детские: Соска 1-Б	1	8
3	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустышка 2-А	Соски резиновые и латексные детские: Соска-пустышка 2-А	1	8
4	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустышка 2-Б	Соски резиновые и латексные детские: Соска-пустышка 2-Б	1	8
5	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустышка 2-АК	Соски резиновые и латексные детские: Соска-пустышка 2-АК	1	8
6	Соски гумові та латексні дитячі: Соска-пустышка 2-БК	Соски резиновые и латексные детские: Соска-пустышка 2-БК	1	8

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»
(посада)



(підпис)

А. Ю. Остроград
(ініціали та прізвище)