



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д.35115248-012-2016

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 дитячі та накладки для грудей силіконові 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 25.1-00152253-045:2007 «Соски дитячі та накладки для грудей силіконові. 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-9501 доклінічних випробувань від 26.12.2013 р., Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України», атестат акредитації №2НЗ75 відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006; Висновок науково-технічної експертизи №4/3002-2014 від 14.02.2014 р., Державне українське об'єднання «Політехмед»;

АКТ №4/3002-2014 кваліфікаційних випробувань від 14.02.2014 р. погоджений Державним українським об'єднанням «Політехмед»;

Протоколи № 1Кв-13Кв кваліфікаційних випробувань зразків установчої серії від 27.01.2014 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 № 66/1, звіт) від 26.03.2014 р., Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ»

08.10.2019 р

(дата)

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»

(посада)



08.10.2024 р

(чинна до)

А. Ю. Острогруд

(ініціали та прізвище)



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-012-2016 від 08.10.2019 р
Соски дитячі та накладки для грудей силіконові
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	Соска силіконова 1	Соска силиконовая 1	1	8
2	Соска силіконова 2	Соска силиконовая 2	1	8
3	Соска-пустышка силіконова	Соска-пустышка силиконовая	1	8
4	Накладка для грудей силіконова S	Накладка для груди силиконовая S	1	8
5	Накладка для грудей силіконова M	Накладка для груди силиконовая M	1	8
6	Накладка для грудей силіконова L	Накладка для груди силиконовая L	1	8

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»
(посада)



А. Ю. Острогруд
(ініціали та прізвище)

