



Редакція № 3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д.35115248-001-2016

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 Бинти Мартенса 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 6-00152253.006-95 «Бинти Мартенса. 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-1609 доклінічних випробувань від 24.03.2014 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 №4/3014-2014 від 07.05.2014 р., Державне українське об'єднання «Політехмед»;

АКТ №4/3014-2014 кваліфікаційних випробувань від 07.05.2014 р. погоджений Державним українським об'єднанням «Політехмед»;

Протоколи № 1Кв-9Кв кваліфікаційних випробувань зразків установчої серії від 16.04.2014 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



08.10.2019 р.
(дата)

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»
(посада)

08.10.2024 р.
(чинна до)

А. Ю. Острогруда *
(підпис)



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-001-2016 від 08.10.2019 р.
Бинти Мартенса
виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «КІЇВГУМА» (Україна)

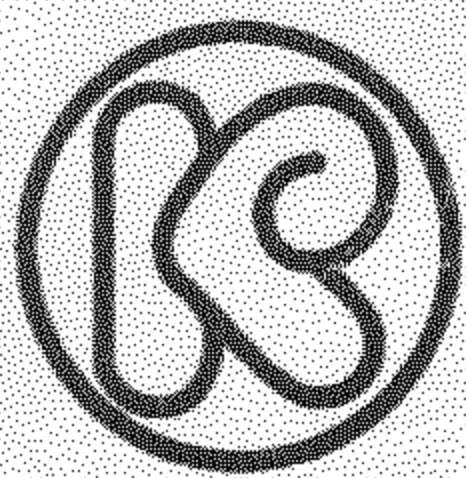
№ пп	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу російською мовою	Клас потенційного ризику застосування	Додаток технічного регламенту
1	Бинт Мартенса довжиною 5 м в індивідуальній упаковці	Бинт Мартенса длиной 5 м в индивидуальной упаковке	1	8
2	Бинт Мартенса довжиною 5 м без індивідуальної упаковки	Бинт Мартенса длиной 5 м без индивидуальной упаковки	1	8
3	Бинт Мартенса довжиною 3,5 м в індивідуальній упаковці	Бинт Мартенса длиной 3,5 м в индивидуальной упаковке	1	8
4	Бинт Мартенса довжиною 3,5 м без індивідуальної упаковки	Бинт Мартенса длиной 3,5 м без индивидуальной упаковки	1	8

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»
(посада)



(Handwritten signature)
(підпис)

А. Ю. Остроград
(ініціали та прізвище)



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д.35115248-001-2016

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 Бинти Мартенса ТУ У 6-00152253.006-95

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

(повне найменування медичного виробу, тип, клас ризику)

який виготовляється за ТУ У 6-00152253.006-95 «Бинти Мартенса. 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-1609 доклінічних випробувань від 24.03.2014 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 №4/3014-2014 від 07.05.2014 р., Державне українське об'єднання «Політехмед»;

АКТ №4/3014-2014 кваліфікаційних випробувань від 07.05.2014 р. погоджений Державним українським об'єднанням «Політехмед»;

Протоколи № 1Кв-9Кв кваліфікаційних випробувань зразків установчої серії від 16.04.2014 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 EN ISO 13485:2012, № 01215022 від 30.10.2015 р., Орган сертифікації TUV AUSTRIA

(номер сертифіката, дата його реєстрації)

31.08.2016 р

(дата)

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»

(посада)



31.08.2021 р

(читає до)

А. Ю. Острогруд

(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-001-2016 від 31.08.2016 р.
Бинти Мартенса ТУ У 6-00152253.006-95
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	Бинт Мартенса довжиною 5 м в індивідуальній упаковці	Бинт Мартенса длиной 5 м в индивидуальной упаковке	1	8
2	Бинт Мартенса довжиною 5 м без індивідуальної упаковки	Бинт Мартенса длиной 5 м без индивидуальной упаковки	1	8
3	Бинт Мартенса довжиною 3,5 м в індивідуальній упаковці	Бинт Мартенса длиной 3,5 м в индивидуальной упаковке	1	8
4	Бинт Мартенса довжиною 3,5 м без індивідуальної упаковки	Бинт Мартенса длиной 3,5 м без индивидуальной упаковки	1	8

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»
(посада)



А. Ю. Острогруд
(ініціали та прізвище)

