



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д.35115248-002-2016

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 Грілки гумові типу А (1, 2, 3), типу Б (1, 2, 3)

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

(повне найменування медичного виробу, тип, клас ризику)

який виготовляється за ДСТУ 2667-94 (ГОСТ 3303-94) «Грілки гумові. 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. Наставови 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-8338 доклінічної експертизи від 15.11.2013 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 №4/2997-2014 від 14.01.2014 р., Державне українське об'єднання «Політехмед»;

АКТ №4/2997-2013 кваліфікаційних випробувань від 16.12.2013 р. погоджений Державним українським об'єднанням «Політехмед»;

Протоколи № 1Кв-7Кв кваліфікаційних випробувань зразків установчої серії від 16.12.2013 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;

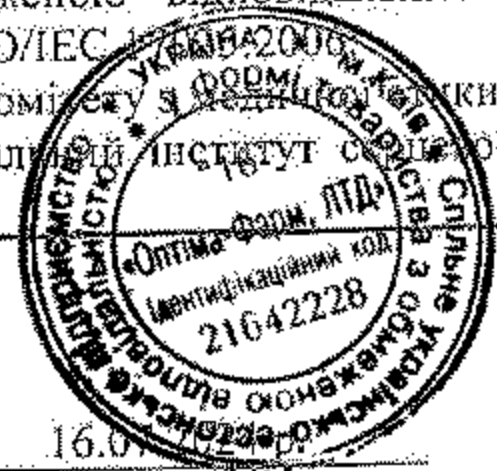
Клінічні випробування дослідного зразка медичного виробу (рішення Комітету з формування клінічної програми, протокол № 314/ВМ-2014, звіт) від 27.02.2014 р., Національний інститут судинної хірургії імені М.М.Амосова НАМН

16.07.2019р.

(дата)

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»

(посада)



16.07.2019
(чинна до)

А. Ю. Остроград

(ініціали та прізвище)



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-002-2016 від 16.07.2019р.
Грілки гумові типу А (1, 2, 3), Б (1, 2, 3)
виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «КНІВГУМА» (Україна)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу російською мовою	Клас потенційного ризику застосування	Додаток технічного регламенту
1	Грілка гумова типу А, 1	Грелка резиновая тип А, 1	1	8
2	Грілка гумова типу А, 2	Грелка резиновая тип А, 2	1	8
3	Грілка гумова типу А, 3	Грелка резиновая тип А, 3	1	8
4	Грілка гумова типу А, 1 «Подсолнух»	Грелка резиновая тип А, 1 «Подсолнух»	1	8
5	Грілка гумова типу А, 2 «Комфорт»	Грелка резиновая тип А, 2 «Комфорт»	1	8
7	Грілка гумова типу А, 3 «Амфора»	Грелка резиновая тип А, 3 «Амфора»	1	8
8	Грілка гумова Ач, 1	Грелка резиновая Ач, 1	1	8
9	Грілка гумова Ач, 2	Грелка резиновая Ач, 2	1	8
10	Грілка гумова Ач, 3	Грелка резиновая Ач, 3	1	8
11	Грілка гумова типу Б, 1	Грелка резиновая тип Б, 1	1	8
12	Грілка гумова типу Б, 2	Грелка резиновая тип Б, 2	1	8
13	Грілка гумова типу Б, 3	Грелка резиновая тип Б, 3	1	8

Генеральний директор
ТОВ «КНІВГУМА»
(посада)



А. Ю. Острогруд
(ініціали та прізвище)





Споживач
Заказчик

Ф 05-57

ТОВ «Київгума»

Україна
400, Київська обл.,
Бровари, бул. Кутузова, 127
ООО «Київгума»
Україна,
07400, Київська обл.,
г. Бровари, ул. Кутузова, 127

ПАСПОРТ № 101

Грілка гумова
Грелка резиновая ТИП 4-2

Партия 01
Партия

В инд.упак.

Дата виготовлення
Дата изготовления 2019.01

Кількість
Количество 240 шт.

Марка суміші

Марка смеси MC-304

Висновок ВТК:

Відповідає вимогам

ДСТУ 2667 - 94

Заключення ОТК:

Соответствует требованиям

ГОСТ 3303 - 94

Гарантійний термін зберігання: 3,5

Гарантійний термін зберігання: 3,5

роки
года

Начальник ВТК

Начальник ОТК

Mr. Oleg V. B. Big 17.02.19

