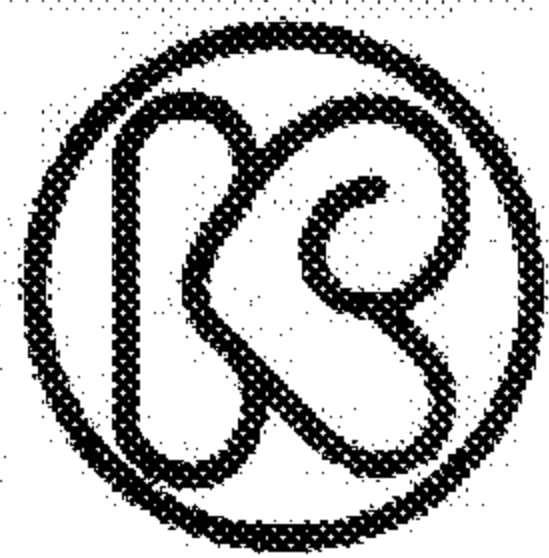




Редакція № 4

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д.35115248-007-2016

Товариство з обмеженою відповідальністю «КИЇВГУМА»

(повне найменування виробника)

код ЄДРПОУ 35115248

(код за ЄДРПОУ)

Вул. Кутузова (О.Онікієнка), буд. 127, м. Бровари, Київська обл., 07403, Україна

(адреса виробника і фактична адреса потужностей виробництва)

в особі **Першого заступника Генерального директора Кріпкого Володимира Миколайовича**

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

підтверджує, що медичний виріб **Кухоль Есмарха гумовий (згідно додатку №1 до декларації 3 пункти переліку)**

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

(повне найменування медичного виробу, тип, клас ризику)

який виготовляється за **ТУ У 25.1-00152253-039-2004 «Кухоль Есмарха гумовий. 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 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);

ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015) Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT);

ДСТУ EN ISO 14971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів (EN ISO 14971:2019/A11:2021, IDT);

ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)

(номери та назви стандартів із переліку до Технічного регламенту)

Технічна документація розроблена та зберігається у виробника: ТОВ «КИЇВГУМА», вул. Кутузова (О.Онікієнка), буд. 127, м. Бровари, Київська обл., 07403, Україна, тел.: +38(044)364-56-72; +38(044)364-56-74, e-mail: info@kievguma.ua

Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника



16.09.2024 р.

(дата)

15.09.2029 р.

(чинна до)

**Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»**

(посада)



В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)

Додаток № 1
до Декларації

Редакція № 4

ДОДАТОК
до Декларації про відповідність № Д.35115248-007-2016 від 16.09.2024 р.
Кухоль Есмарха гумовий
виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «КИЇВГУМА» (Україна)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Клас потенційного ризику застосування	Додаток технічного регламенту
1	Кухоль Есмарха гумовий №1	Esmarch's Enema Bag №1	1	8
2	Кухоль Есмарха гумовий №2	Esmarch's Enema Bag №2	1	8
3	Кухоль Есмарха гумовий №3	Esmarch's Enema Bag №3	1	8

Перший заступник
Генерального директора
ТОВ «КИЇВГУМА»
(посада)



В.М. Кріпкий

(ініціали та прізвище)

