



# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

## № Д.35115248-001-2019

**Товариство з обмеженою відповідальністю «КИЇВГУМА»**

(повне найменування виробника)

**код ЄДРПОУ 35115248**

(код за ЄДРПОУ)

**Вул. Кутузова (О.Онiкiєнка), 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 **Клейонка підкладна гумотканева вид А, вид Б (згідно додатку №1 до декларації 20 пунктів 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 22.1-35115248-035:2019 «Клейонка підкладна гумотканева. 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.Онiкiєнка), 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.

13.09.2024 р.

(дата)

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

(посада)



12.09.2029 р.

(чинна до)

**В.М. Кріпкий**

(ініціали та прізвище)

**ДОДАТОК**  
до Декларації про відповідність № Д.35115248-001-2019 від 13.09.2024 р.  
**Клейонка підкладна гумотканева вид А, вид Б**  
виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «КІЇВГУМА» (Україна)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Клас потенційного ризику застосування	Додаток технічного регламенту
1	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 50 м	Rubber textile drawsheet type A, 50 m	1	8
2	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 50 м	Rubber textile drawsheet type B, 50 m	1	8
3	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 45 м	Rubber textile drawsheet type A, 45 m	1	8
4	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 45 м	Rubber textile drawsheet type B, 45 m	1	8
5	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 25 м	Rubber textile drawsheet type A, 25 m	1	8
6	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 25 м	Rubber textile drawsheet type B, 25 m	1	8
7	Клейонка підкладна гумотканева вид А по 10 м	Rubber textile drawsheet type A, 10 m	1	8
8	Клейонка підкладна гумотканева вид Б по 10 м	Rubber textile drawsheet type B, 10 m	1	8
9	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 0,5 м	Rubber textile drawsheet type A, individual packaging, 0,5 m	1	8
10	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 0,5 м	Rubber textile drawsheet type B, individual packaging, 0,5 m	1	8
11	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 1 м	Rubber textile drawsheet type A, individual packaging, 1 m	1	8
12	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 1 м	Rubber textile drawsheet type B, individual packaging, 1 m	1	8
13	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 1,5 м	Rubber textile drawsheet type A, individual packaging, 1,5 m	1	8
14	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 1,5 м	Rubber textile drawsheet type B, individual packaging, 1,5 m	1	8
15	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 2 м	Rubber textile drawsheet type A, individual packaging, 2 m	1	8
16	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 2 м	Rubber textile drawsheet type B, individual packaging, 2 m	1	8
17	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 2,5 м	Rubber textile drawsheet type A, individual packaging, 2,5 m	1	8
18	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 2,5 м	Rubber textile drawsheet type B, individual packaging, 2,5 m	1	8
19	Клейонка підкладна гумотканева вид А в індивідуальній упаковці по 3 м	Rubber textile drawsheet type A, individual packaging, 3 m	1	8
20	Клейонка підкладна гумотканева вид Б в індивідуальній упаковці по 3 м	Rubber textile drawsheet type B, individual packaging, 3 m	1	8

Перший заступник  
Генерального директора  
**ТОВ «КІЇВГУМА»**  
(посада)



**В.М. Крпкий**

(ініціали та прізвище)