



Редакція № 4

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д.35115248-014-2016

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 **Джгут кровоспинний гумовий «Омега»**

згідно додатку № 1

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

(повне найменування медичного виробу, тип, клас ризику)

який виготовляється за **ТУ У 22.1-35115248-008: 2016 «Джгут кровоспинний гумовий «Омега»**

(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. 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 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 доклінічного оцінювання № 3/8-А-2453 від 29.01.2016 р., Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки ім.академіка Л.І.Медведя;

Протокол клінічних випробувань медичного виробу від 06.02.2016, ДП «Санаторій «Конча-Заспа» (висновок Комісії з медичної етики, програма, висновок, звіт);

Протокол випробувань на вплив кліматичних чинників № 0166-4-2016 від 11.02.2016 ДП «Укрметртестстандарт»;

АКТ № 4/3076-2016 приймально-технічних випробувань від 19.02.2016 р. погоджений Державним українським об'єднанням «Політехмед»;

Висновок науково-технічної експертизи № 4/3076-2016 від 18.02.2016р., Державне українське об'єднання «Політехмед»;

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

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 № Д.35115248-014-2016 від 08.10.2019 р. про відповідність
виробу медичного: Джгут кровоспинний гумовий «Омега»
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	Джгут кровоспинний гумовий «Омега»	Жгут кровоостанавливающий резиновый «Омега»	1	8

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»
(посада)



А. Ю. Острогруд
(ініціали та прізвище)