



Редакція № 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д.35115248-003-2016

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 типу Есмарха
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 6-00151644.105-96 «Джгут кровоспинний гумовий типу Есмарха.
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 №118-13/2 доклінічних випробувань від 20.08.2013 р., Інституту хімії високомолекулярних сполук НАН України», атестат акредитації №2Т725 відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006;

Висновок науково-технічної експертизи №4/2984-2013 від 01.11.2013р., Державне українське об'єднання «Політехмед»;

АКТ №4/2984-2013 кваліфікаційних випробувань від 01.11.2013 р. погоджений Державним українським об'єднанням «Політехмед»;

Протоколи № 1Кв-8Кв кваліфікаційних випробувань зразків установчої серії від 22.10.2013 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 медичної етики, програма, протокол № 304/ВМ-2013, звіт) від 29.11.2013 р., Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М.М.Амосова НАМН

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 про відповідність № Д.35115248-003-2016 від 08.10.2019 р.
Джгут кровоспинний гумовий типу Есмарха
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 типу Есмарха	Жгут кровоостанавливающий резиновый типа Эсмарха	1	8

Генеральний директор
ТОВ «Київгума»
(посада)



А. Ю. Острогруд
(ініціали та прізвище)