

ЕКОБИНТ

Товариство з обмеженою відповідальністю
"Екобінт"
Україна 49000, м. Дніпро
вул. Академіка Белелюбського, 14
тел. 8(056)731-91-11
www.ecobint.com.ua

Сертифікат якості № 2024-08/18
Відріз марлевий медичний нестерильний
5 m(м) x 90 cm (cm) тип марлі 17 ТМ "Angelmed"

ТУ У 24.4-34588794-001:2007 "Вироби марлеві медичні"
Висновок санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-1/8520*

Дата виготовлення:	2024-08	LOT/Партія №	010824
Кількість виробів у партії: 8 000 од.			

ВКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ: Призначений для застосування в медичній практиці.
ТРАНСПОРТУВАННЯ: Вироби можуть транспортуватися будь-яким транспортом, у відповідності з вимогами та правилами перевезення вантажів, які діють на кожному виді транспорту.
УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ: Вироби в упаковці підприємства-виробника повинні зберігатися в закритих чистих приміщеннях, захищених від попадання прямого сонячного проміння, при температурі від +5°C до +40°C і відносній вологості до 80% і за відсутності в повітрі агресивних домішок.
ГАРАНТІЙНИЙ СТРОК ЗБЕРІГАННЯ: 5 років від дати виготовлення.

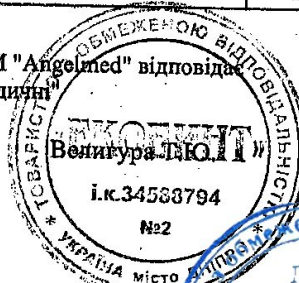
ВІПРОБУВАННЯ

Показники якості	Норми згідно	Результати випробувань
Ширина, см (см)	90,0 ± 1,5	89,0
Довжина, м (м)	5,0 ± 0,2	4,80
Якість виробів	Відрізи повинні бути цілими, без ушкоджень та сторонніх включень. Відрізи повинні бути згорнуті у конвертики. Допускається наявність у відрізі одного оверлочного шва.	Відповідає
Ступінь білини	Не менше 80%	Відповідає ¹
Капілярність	Не менше 7,0 см	Відповідає ¹
Мінімальне розривне навантаження згідно ДСТУ EN 14079 за напрямком основи, Н	50	Відповідає ¹
Мінімальне розривне навантаження згідно ДСТУ EN 14079 за напрямком утку, Н	30	Відповідає ¹
Тип марлі згідно ДСТУ EN 14079:2009	17	17
Цілісність споживчої тари	ТУ У 24.4-34588794-001:2007	Відповідає
Маркування	ТУ У 24.4-34588794-001:2007	Відповідає
Пакування	ТУ У 24.4-34588794-001:2007	Відповідає

¹ - за результатами контролю акредитованої лабораторії

ВИСНОВОК: Відріз марлевий медичний 5 m(м) x 90 cm (cm) ТМ "Angelmed" відповідає ТУ У 24.4-34588794-001:2007 "Вироби марлеві медичні".

Технолог



Декларація про відповідність №ЕК 16/3

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.

Об'єкт декларації:	Вироби марлеві медичні нестерильні згідно з ТУ У 24.4-34588794-001:2007 (згідно додатку до декларації 85 пункти переліку)
Виробник:	Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕКОБИНТ", вул. Академіка Белелюбського, 14, м. Дніпро, 49000, Україна Тел.: +380 56 731 91 11 код за ЄДРПОУ 34588794
Адреса потужностей виробництва:	вул. Ударників, 27, м. Дніпро, 49000, Україна
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.:	Клас I (Пункт 9)
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів:	ДСТУ EN 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015
Процедура оцінки відповідності:	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:	Залучення органу з оцінки відповідності не передбачено

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕКОБИНТ" в особі директора Степанової Тетяни Леонідівни, тел. +380 56 731 91 11, e-mail: director@ecobint.com.ua, декларує виконання основних вимог щодо об'єкту декларації згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.

Технічна документація на медичні вироби розроблена.

Технічна документація зберігається за адресою: вул. Ударників, 27, м. Дніпро, 49000, Україна

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕКОБИНТ",

тел. +380 56 731 91 11, e-mail: director@ecobint.com.ua

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата складання: 26.05.2023р.

Місце складання: м. Дніпро.

Строк дії декларації про відповідність: до 25.05.2028р.

Директор ТОВ "ЕКОБИНТ"

Степанова Т.Л.

МП



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність
№ЕК 16/3

[illegible]

Дата: 26.05.2023 р.	Номер: ЕК 16/3	Редакція: 12	Сторінка 3 із 3
---------------------	----------------	--------------	-----------------

57	Відріз марлевий медичний нестерильний 5 m (м) x 90 cm (см) тип марлі 17 TM 2B
58	Відріз марлевий медичний нестерильний 3 m (м) x 90 cm (см) тип марлі 17 TM Моя Аптечка
59	Відріз марлевий медичний нестерильний 5 m (м) x 90 cm (см) тип марлі 17 TM Моя Аптечка
60	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 m (м) x 10 cm (см) тип марлі 20 TM Екобінт
61	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 17 TM Екобінт
62	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 20 TM Екобінт
63	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 m (м) x 10 cm (см) тип марлі 17 TM Перлина
64	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 m (м) x 10 cm (см) тип марлі 20 TM Перлина
65	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 17 TM Перлина
66	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 20 TM Перлина
67	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 m (м) x 10 cm (см) тип марлі 17 TM Dr.White
68	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 17 TM Dr.White
69	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 m (м) x 10 cm (см) тип марлі 20 TM Dr.White+
70	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 20 TM Dr.White+
71	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 m (м) x 10 cm (см) тип марлі 17 TM Екобінт (м'який намот рулону)
72	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 17 TM Екобінт (м'який намот рулону)
73	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 m (м) x 10 cm (см) тип марлі 20 TM Dr.White+ (м'який намот рулону)
74	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 20 TM Dr.White+ (м'який намот рулону)
75	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 17 TM Розумний вибір
76	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 m (м) x 10 cm (см) тип марлі 17 TM Моя аптечка
77	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 17 TM Моя аптечка
78	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 m (м) x 10 cm (см) тип марлі 17 TM Angelmed
79	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 17 TM Angelmed
80	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 m (м) x 10 cm (см) тип марлі 17 TM TIDY
81	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 17 TM TIDY
82	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 m (м) x 10 cm (см) тип марлі 17 TM 2B
83	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 17 TM 2B
84	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 m (м) x 10 cm (см) тип марлі 17 TM Gentle touch
85	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 17 TM Gentle touch

Директор ТОВ "ЕКОБІНТ"
 Степанова Т.Л.
 МП

