

Серія/Series B002

Номер/Number 2020.2.3

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ/
DECLARATION OF CONFORMITY
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ/ MEDICAL DEVICES**

Загальна назва медичного виробу: <i>Common name of medical device:</i>	Бинти еластичні медичні Bandages elastic medical
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї декларації про відповідність Серія B002 №2020.2.3 See Annex 1 to the declaration of Conformity Series B002 No2020.2.3
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	ТОВ «Торговий дім Алком», вул. Драйзера 8, 02217, м. Київ, Україна, тел: (044) 228 60 97, ЄДРПОУ 32914230 LLC «Trade House Alkom», Drayzera 8 str., 02217, Kyiv, Ukraine, tel.: (044) 228 60 97, USREOU code32914230
Виробничі дільниці: <i>Manufacturing sites:</i>	ТОВ «Торговий дім Алком», 08400, Україна, Київська область, м. Переяслав-Хмельницький, вул. Б. Хмельницького, 11, тел.: (044) 228 60 97, ЄДРПОУ 32914230 LLC "Trading house Alcom", 08400, Ukraine, Kiev region, m. Pereyaslav-Khmelnitsky, st. B. Khmelnitsky, 11, tel.: (044) 228 60 97, USREOU 32914230
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас I (згідно з пунктом 9 Додатка 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753) Class I (according to Item 9 Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on the 2 nd of October 2013 № 753)
Код УКТ ЗЕД: <i>UKT Foreign Trade Code:</i>	3005 90 50 00 (бинти, перев'язувальні вироби, розфасовані для роздрібною торгівлі для застосування у медицині, зокрема хірургії) 3005 90 50 00 (bandages, bandages, packaged for retail use for medical applications, in particular surgery)
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. Annex 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753, the 2nd of October 2013)

ТОВ «Торговий дім Алком» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно з Додатком 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його Уповноваженого представника.

LLC «Trade House Alkom» declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on the 2nd of October 2013 № 753. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Декларація дійсна з:

Declaration is valid from:

Термін дії декларації 5 років до:

Declaration is valid 5 years until:

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

28.10.2020 року

28.10.2020 year

28.10.2025 року

28.10.2025 year

Редакція: 3

Version: 3

Сторінка 1 із 3

Page 1 of 3



О.І.Шелковський/O.I.Shelkovskyi
ПІБ / Full Name

Директор/Director
Посада / Position



ДОДАТОК/Annex

№ п/п	Модель/ REF	Title of medical product modification in English	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	5506A	Medical elastic bandage of medium extensibility (width 6.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.	Бинт еластичний медичний середньої розтяжності (ширина 6,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.
2.	5508A	Medical elastic bandage of medium extensibility (width 8.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.	Бинт еластичний медичний середньої розтяжності (ширина 8,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.
3.	5510A	Medical elastic bandage of medium extensibility (width 10.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.	Бинт еластичний медичний середньої розтяжності (ширина 10,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.
4.	5512A	Medical elastic bandage of medium extensibility (width 12.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.	Бинт еластичний медичний середньої розтяжності (ширина 12,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.
5.	5515A	Medical elastic bandage of medium extensibility (width 15.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.	Бинт еластичний медичний середньої розтяжності (ширина 15,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.
6.	5520A	Medical elastic bandage of medium extensibility (width 20.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.	Бинт еластичний медичний середньої розтяжності (ширина 20,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.
7.	5506B	Medical elastic bandage of high extensibility (width 6.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.	Бинт еластичний медичний високої розтяжності (ширина 6,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.
8.	5508B	Medical elastic bandage of high extensibility (width 8.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.	Бинт еластичний медичний високої розтяжності (ширина 8,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.
9.	5510B	Medical elastic bandage of high extensibility (width 10.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.	Бинт еластичний медичний високої розтяжності (ширина 10,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.
10.	5512B	Medical elastic bandage of high extensibility (width 12.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.	Бинт еластичний медичний високої розтяжності (ширина 12,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.
11.	5515B	Medical elastic bandage of high extensibility (width 15.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.	Бинт еластичний медичний високої розтяжності (ширина 15,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.
12.	5520B	Medical elastic bandage of high extensibility (width 20.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.	Бинт еластичний медичний високої розтяжності (ширина 20,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.
13.	5506C	Medical elastic bandage of low extensibility (width 6.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.	Бинт еластичний медичний малої розтяжності (ширина 6,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.
14.	5508C	Medical elastic bandage of low extensibility (width 8.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.	Бинт еластичний медичний малої розтяжності (ширина 8,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.
15.	5510C	Medical elastic bandage of low extensibility (width 10.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.	Бинт еластичний медичний малої розтяжності (ширина 10,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.
16.	5512C	Medical elastic bandage of low extensibility (width 12.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.	Бинт еластичний медичний малої розтяжності (ширина 12,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.
17.	5515C	Medical elastic bandage of low extensibility (width 15.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.	Бинт еластичний медичний малої розтяжності (ширина 15,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.
18.	5520C	Medical elastic bandage of low extensibility (width 20.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.	Бинт еластичний медичний малої розтяжності (ширина 20,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.
19.	5610	Medical elastic bandage ECO of medium extensibility 8 cm x 1 m	Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності 8 см x 1 м

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

О.І.Шелковський
директор

Посада, ПІБ
Position, Full Name



20.	5615	Medical elastic bandage ECO of medium extensibility 8 cm x 1,5 m	Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності 8 cm x 1,5 m
21.	5620	Medical elastic bandage ECO of medium extensibility 8 cm x 2 m	Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності 8 cm x 2 m
22.	5625	Medical elastic bandage ECO of medium extensibility 8 cm x 2,5 m	Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності 8 cm x 2,5 m
23.	5630	Medical elastic bandage ECO of medium extensibility 8 cm x 3 m	Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності 8 cm x 3 m
24.	5635	Medical elastic bandage ECO of medium extensibility 8 cm x 3,5 m	Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності 8 cm x 3,5 m
25.	5640	Medical elastic bandage ECO of medium extensibility 8 cm x 4 m	Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності 8 cm x 4 m
26.	5650	Medical elastic bandage ECO of medium extensibility 8 cm x 5 m	Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності 8 cm x 5 m
27.	5680	Medical elastic bandage ECO of medium extensibility 8 cm x 8 m	Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності 8 cm x 8 m
28.	5611	Medical elastic bandage ECO of medium extensibility 8 cm x 10 m	Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності 8 cm x 10 m
29.	5710	Medical elastic bandage ECO of medium extensibility 10 cm x 1 m	Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності 10 cm x 1 m
30.	5715	Medical elastic bandage ECO of medium extensibility 10 cm x 1,5 m	Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності 10 cm x 1,5 m
31.	5720	Medical elastic bandage ECO of medium extensibility 10 cm x 2 m	Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності 10 cm x 2 m
32.	5725	Medical elastic bandage ECO of medium extensibility 10 cm x 2,5 m	Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності 10 cm x 2,5 m
33.	5730	Medical elastic bandage ECO of medium extensibility 10 cm x 3 m	Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності 10 cm x 3 m
34.	5735	Medical elastic bandage ECO of medium extensibility 10 cm x 3,5 m	Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності 10 cm x 3,5 m
35.	5740	Medical elastic bandage ECO of medium extensibility 10 cm x 4 m	Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності 10 cm x 4 m
36.	5750	Medical elastic bandage ECO of medium extensibility 10 cm x 5 m	Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності 10 cm x 5 m
37.	5780	Medical elastic bandage ECO of medium extensibility 10 cm x 8 m	Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності 10 cm x 8 m
38.	5711	Medical elastic bandage ECO of medium extensibility 10 cm x 10 m	Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності 10 cm x 10 m

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



О.І.Шелковський
директор

Посада, ПІБ
Position, Full Name