

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



№EK 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 Екобинт
61	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 17 TM Екобинт
62	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 20 TM Екобинт
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 Екобинт (м'який намот рулону)
72	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 17 TM Екобинт (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 "ЕКОБИНТ"
 Степанова Т.Л.
 МП





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

Сертифікат якості № 2024-08/06

Бинт марлевий медичний нестерильний 5 m (м) x10 cm (см) 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	Партія №	010824
Кількість виробів у партії: 50 000 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.

ВИПРОБУВАННЯ

Показники якості	Норми згідно	Результати випробувань
Ширина, м	5,0 ± 0,4	4,85
Довжина, см	10,0 ± 1,0	9,4
Товщина, мм	Не більше 25	24,0
Якість виробів	Вироби повинні бути без швів та з обрізаною крайкою. Допускається наявність на внутрішньому кінці виробу необрізаної крайки або крайки з китицею (бахромою) довжиною не більше 0,5 см.	Відповідає
Ступінь білини ¹	Не менше 80%	Відповідає
Капілярність ¹	Не менше 7,0 см	Відповідає
Розривне навантаження згідно ДСТУ EN 14079 за напрямком основи, Н	50	Відповідає
Розривне навантаження згідно ДСТУ EN 14079 за напрямком утоку, Н	30	Відповідає
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

* Документи падаються за вимогою замовника

¹ - за результатами контролю акредитованої лабораторії

ВИСНОВОК: Бинт марлевий медичний нестерильний 5 m (м) x10 cm (см) тип марлі 17 ТМ "Angelmed" відповідає ТУ У 24.4-34588794-001:2007 "Вироби марлеві медичні"

Заступник директора з якості



Декларація про відповідність № 34588794-002

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

Об'єкт декларації:	Вата медична гігроскопічна нестерильна згідно з ТУ У 17.5-34588794-002:2010 (згідно додатку до декларації 37 пунктів 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 нестерильний, без функції вимірювання (Пункт 9)
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів:	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2022, ДСТУ EN ISO 10993-1:2022
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: 19.06.2024р

Місце складання: м. Дніпро

Строк дії декларації про відповідність: до 18.06.2029 р.

Директор ТОВ "ЕКОБИНТ"

Степанова Т.Л.

МП



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність
№ 34588794-002

№ п/п	Назва продукції українською мовою
1	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 25 g (r) ТМ Екобінт
2	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 50 g (r) ТМ Екобінт
3	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 100 g (r) ТМ Екобінт
4	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 25 g (r) ТМ Перлина
5	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 50 g (r) ТМ Перлина
6	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 100 g (r) ТМ Перлина
7	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (r) ТМ Екобінт
8	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (r) ТМ Перлина
9	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (r) ТМ Екобінт
10	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (r) ТМ Перлина
11	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (r) ТМ Розумний вибір
12	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 25 g (r) ТМ Angelmed
13	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (r) ТМ Angelmed
14	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 250 g (r) ТМ Перлина
15	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 250 g (r) ТМ Екобінт
16	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (r) ТМ TIDY
17	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (r) ТМ TIDY
18	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 25 g (r) ТМ TIDY
19	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 50 g (r) ТМ 2B
20	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 100 g (r) ТМ 2B
21	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (r) ТМ 2B
22	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (r) ТМ 2B
23	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (r) ТМ Моя Аптечка
24	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (r) ТМ Моя Аптечка
25	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (r) ТМ Dani baby
26	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 25 g (r) ТМ IF
27	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (r) ТМ Gentle touch
28	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (r) ТМ Gentle touch
29	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 25 g (r) ТМ OK Pharma
30	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 50 g (r) ТМ OK Pharma
31	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (r) ТМ OK Pharma
32	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (r) ТМ OK Pharma
33	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (r) ТМ ПРОФІ ФАРМ
34	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (r) ТМ ПРОФІ ФАРМ
35	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 25 g (r) ТМ ПРОФІ ФАРМ
36	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 50 g (r) ТМ ПРОФІ ФАРМ
37	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 100 g (r) ТМ ПРОФІ ФАРМ

Директор ТОВ "ЕКОБІНТ"
Степанова Г.Д.
МП

