

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.Л.
МП

