



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

## Сертифікат якості № 2024-05/80

**Вата медична гігієнічна гігроскопічна стерильна ролик 50 g (г)**

**ТМ "Angelmed"**

ТУ У 17.5-34588794-002:2010 "Вата медична гігроскопічна"

Висновок санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-1/8437\*

|                                       |         |          |        |
|---------------------------------------|---------|----------|--------|
| Дата виготовлення:                    | 2024-05 | Партія № | 020524 |
| Кількість виробів у партії: 7 350 од. |         |          |        |

**ВКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ:** Призначена 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 зберігатись 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 ТУ                                                                                                                                                                                                                                                                            | Результати випробувань  |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Склад                                                              | ТУ У 17.5-34588794-002:2010                                                                                                                                                                                                                                                                | Бавовна                 |
| Маса, g(г)                                                         | 50 ± 9%                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 50,0                    |
| Довжина, mm(мм)                                                    | Не більше 90,0                                                                                                                                                                                                                                                                             | 85,0                    |
| Діаметр, mm(мм)                                                    | Не більше 60,0                                                                                                                                                                                                                                                                             | 56,0                    |
| Якість виробів                                                     | Вата уявляє собою масу добре прочесаних бавовняних волокон (сформованих у ролик), що зберігають зв'язок між собою але слабо переплетені в різних напрямках та легко розшаровуються у вигляді паралельних слоїв довільної товщини без сторонніх домішок, скіпочок, голочок, деревини та ін. | Відповідає              |
| Колір                                                              | Повинен відповідати кольору використаної сировини                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідає              |
| Запах                                                              | Повинен відповідати запаху використаної сировини. Сторонні запахи не допускаються.                                                                                                                                                                                                         | Відповідає              |
| Масова частка щільних нерозчесаних скупчень волокон-вузликів, %    | Не більше 5,0                                                                                                                                                                                                                                                                              | Відповідає <sup>1</sup> |
| Масова частка коротких волокон (менше 5 мм) та бавовняного пилу, % | Не більше 0,20                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає <sup>1</sup> |
| Засміченість, %                                                    | Не більше 0,70                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає <sup>1</sup> |
| Масова частка жирових та воскоподібних речовин, %                  | Не більше 0,50                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає <sup>1</sup> |
| Вологість, %                                                       | Не більше 8,0                                                                                                                                                                                                                                                                              | Відповідає <sup>1</sup> |
| Поглиняльна здатність, г                                           | Не менше 19                                                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає <sup>1</sup> |
| Капілярність, мм                                                   | Не менше 67                                                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає <sup>1</sup> |
| Реакція водної витяжки                                             | Повинна бути нейтральною                                                                                                                                                                                                                                                                   | Відповідає <sup>1</sup> |
| Масова частка хлористих солей, %                                   | Не більше 0,04                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає <sup>1</sup> |

| Показники якості                      | Норми згідно ТУ             | Результати випробувань  |
|---------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| Масова частка сірчаноокислих солей, % | Не більше 0,04              | Відповідає <sup>1</sup> |
| Масова частка кальцієвих солей, %     | Не більше 0,06              | Відповідає <sup>1</sup> |
| Ступінь білини, %                     | Не менше 51%                | Відповідає <sup>1</sup> |
| Стерильність                          | ТУ У 17.5-34588794-002:2010 | Відповідає <sup>1</sup> |
| Герметичність споживчої тари          | ТУ У 17.5-34588794-002:2010 | Відповідає              |
| Маркування                            | ТУ У 17.5-34588794-002:2010 | Відповідає              |
| Пакування                             | ТУ У 17.5-34588794-002:2010 | Відповідає              |

<sup>1</sup> - за результатами контролю акредитованої лабораторії

**ВИСНОВОК:** Вата медична гігієнічна гігроскопічна стерильна ролик 50 g (г) ТМ "Angelmed" відповідає ТУ У 17.5-34588794-002:2010 "Вата медична гігроскопічна"

Технолог



Велигура Т.Ю.



# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

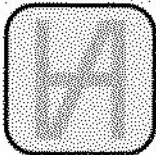
Виробник: ТОВ «ЕКОБИНТ»

вул. Академіка Белелюбського, 14, м. Дніпро, 49000, Україна

Виробнича ділянка: вул. Ударників, 27, м. Дніпро, 49000, Україна

Групи виробів: Набори та інструменти медичні оглядові одноразового використання стерильні та нестерильні;  
Вата медична гігроскопічна очна стерильна;  
Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна;  
Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна;  
Бинти марлеві медичні стерильні;  
Одяг, аксесуари і покриття медичні та комплекти на їх основі стерильні

Клас ризику: На



80184  
DSTU EN ISO/IEC 17021-1

10384  
DSTU EN ISO/IEC 17065

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.063-PR.701/6-23 від 26.01.2023

Рішення № PR.063-PR.701/7-23 від 31.01.2023

## ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження  
юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька 8-А, оф. 110

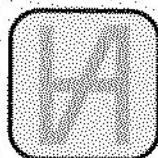
Сертифікат № PR.082-18  
Дійсний з 31 січня 2023 р.  
Дійсний до 30 січня 2028 р.  
Видання № 2. Дата реєстрації 31 січня 2023 р.



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
С. М. Згонник

## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

| № з/п<br>видання | Дата             | Опис змін      |
|------------------|------------------|----------------|
| 1                | 31 січня 2018 р. | Перше видання  |
| 2                | 31 січня 2023 р. | Ресертифікація |



80104  
DCTV EN ISO/IEC 17021-1

10304  
DCTV EN ISO/IEC 17065

Сертифікат № PR.082-18  
Дійсний з 31 січня 2023 р.  
Дійсний до 30 січня 2028 р.  
Видання № 2. Дата реєстрації 31 січня 2023 р.



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
С. М. Згонник

## ТОВ «ІМПРОВ МЕДИКАЛ»

Місцезнаходження  
юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька 8-А, оф. 110

### Декларація про відповідність № 34588794-002/1

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

|                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Об'єкт декларації:</b>                                                                                                                                         | <b>Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна</b><br><b>згідно з ТУ У 17.5-34588794-002:2010</b><br><b>(згідно додатку до декларації 9 пунктів переліку)</b>                                           |
| <b>Виробник:</b>                                                                                                                                                  | <b>Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕКОБИНТ",</b><br>вул. Академіка Белелюбського, 14, м. Дніпро, 49000, Україна<br>Тел.: +380 56 731 91 11<br>код за ЄДРПОУ 34588794, www.ecobint.com.ua           |
| <b>Адреса потужностей виробництва:</b>                                                                                                                            | вул. Ударників, 27, м. Дніпро, 49000, Україна                                                                                                                                                               |
| <b>Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.:</b> | Клас ІІа (Пункт 12)                                                                                                                                                                                         |
| <b>Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів:</b>                                                                                                           | ДСТУ EN 15223-1:2018, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 11137-1:2018                                                                                      |
| <b>Процедура оцінки відповідності:</b>                                                                                                                            | Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р. (за виключенням розділу "Перевірка проекту медичного виробу" пп.8-11) |
| <b>Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:</b>                                                                                     | Сертифікат №PR.082-18 від 31.01.2023 року, виданий призначеним органом з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер UA.TR.120)                   |

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, www.ecobint.com.ua.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.  
Строк дії декларації про відповідність: до 30.01.2028 р.

Директор ТОВ "ЕКОБИНТ"  
Степанова Т.Л.  
МП



**ДОДАТОК**  
**до Декларації про відповідність**  
**№ 34588794-002/1**

| №<br>п/п | Назва продукції українською мовою                                          |
|----------|----------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна ролик 25 g (г) ТМ Екобінт  |
| 2        | Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна ролик 50 g (г) ТМ Екобінт  |
| 3        | Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна ролик 25 g (г) ТМ Сніжинка |
| 4        | Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна ролик 50 g (г) ТМ Сніжинка |
| 5        | Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна ролик 25 g (г) ТМ Dr.White |
| 6        | Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна ролик 50 g (г) ТМ Dr.White |
| 7        | Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна ролик 25 g (г) ТМ Перлина  |
| 8        | Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна ролик 50 g (г) ТМ Перлина  |
| 9        | Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна ролик 50 g (г) ТМ Angelmed |

Директор ТОВ "ЕКОБІНТ"  
Степанова Т.Д.

МП

