

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

Директор ТОВ "ЕКОБІНТ"
 Степанова Т.Л.
 МП

