



Товариство з обмеженою відповідальністю
"Екобінт"
Україна 49038, м. Дніпро
вул. Академіка Белелюбського, 14
тел. 8(056)731-91-11
www.ecobint.com.ua

Сертифікат якості № 2023-12/34

Бинт марлевий медичний стерильний 5 m(м) x 10 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:	2023-12	Партія №	011223
Кількість виробів у партії: 40 000 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 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	Результати випробувань
Ширина, m(м)	5,0 ± 0,2	4,80
Довжина, cm(см)	10,0 ± 0,5	9,5
Товщина, mm(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 70%	Відповідає
Капілярність ¹	Не менше 6,5 см	Відповідає
Стерильність	ТУ У 24.4-34588794-001:2007	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
Герметичність 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

¹ - за результатами контролю акредитованої лабораторії

ВИСНОВОК: Бинт марлевий медичний стерильний 5 m(м) x 10 cm(см) ТМ "Angelmed" відповідає ТУ У 24.4-34588794-001:2007 "Вироби марлеві медичні".

Технолог





Товариство з обмеженою відповідальністю
"Екобінт"
Україна 49038, м. Дніпро
вул. Академіка Белелюбського, 14
тел. 8(056)731-91-11
www.ecobint.com.ua

Сертифікат якості № 2024-06/66
Бинт марлевий медичний стерильний 5 m(м) x 10 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:	2024-06	Партія №	010624
Кількість виробів у партії: 35 200 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 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	Результати випробувань
Ширина, m(м)	5,0 ± 0,2	4,80
Довжина, cm(см)	10,0 ± 0,5	9,5
Товщина, mm(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 (бахрою) довжиною не більше 0,5 см.	Відповідає
Ступінь білини ¹	Не менше 70%	Відповідає
Капілярність ¹	Не менше 6,5 см	Відповідає
Стерильність	ТУ У 24.4-34588794-001:2007	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
Герметичність 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

¹ - за результатами контролю акредитованої лабораторії

ВИСНОВОК: Бинт марлевий медичний стерильний 5 m(м) x 10 cm(см) ТМ "Angelmed" відповідає ТУ У 24.4-34588794-001:2007 "Вироби марлеві медичні".

Технолог

Балигура 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))

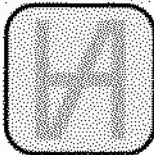
Виробник: ТОВ «ЕКОБИНТ»

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

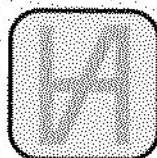
Сертифікат № PR.082-18
Дійсний з 31 січня 2023 р.
Дійсний до 30 січня 2028 р.
Видання № 2. Дата реєстрації 31 січня 2023 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п 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 № 34588794-001

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

Об'єкт декларації:	Бинти марлеві медичні стерильні згідно з ТУ У 24.4-34588794-001:2007 (згідно додатку до декларації 14 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, www.ecobint.com.ua
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 ІІа (Пункт 12)
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів:	ДСТУ EN 15223-1:2018, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015
Процедура оцінки відповідності:	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)
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:	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

№ 34588794-001

№ п/п	Назва продукції українською мовою
1	Бинт марлевий медичний стерильний 5 m (м) x 10 cm (см) тип марлі 17 ТМ Екобинт
2	Бинт марлевий медичний стерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 17 ТМ Екобинт
3	Бинт марлевий медичний стерильний 5 m (м) x 10 cm (см) тип марлі 17 ТМ Моя аптечка
4	Бинт марлевий медичний стерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 17 ТМ Моя аптечка
5	Бинт марлевий медичний стерильний 5 m (м) x 10 cm (см) тип марлі 17 ТМ Angelmed
6	Бинт марлевий медичний стерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 17 ТМ Angelmed
7	Бинт марлевий медичний стерильний 5 m (м) x 10 cm (см) тип марлі 17 ТМ Dr.White
8	Бинт марлевий медичний стерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 17 ТМ Dr.White
9	Бинт марлевий медичний стерильний 5 m (м) x 10 cm (см) тип марлі 17 ТМ Перлина
10	Бинт марлевий медичний стерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 17 ТМ Перлина
11	Бинт марлевий медичний стерильний 5 m (м) x 10 cm (см) тип марлі 17 ТМ TIDY
12	Бинт марлевий медичний стерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 17 ТМ TIDY
13	Бинт марлевий медичний стерильний 5 m (м) x 10 cm (см) тип марлі 17 ТМ 2B
14	Бинт марлевий медичний стерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 17 ТМ 2B

Директор ТОВ "ЕКОБИНТ"
Степанова Г.І.

МП