

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0622144UAD

Підприємство-виробник:

Найменування продукції:

Торгівельна марка (ТМ):

Нормативний документ:

Термін придатності:

Умови зберігання:

Продукція:

ТОВ «Техномедика», 49130, Україна, Дніпро, вул. Березинська, 24-А

Бандажі та корсети лікувально-профілактичні

2В

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений ПКМУ від 02.10.2013 р. № 753;  
ТУ У 33.1-33857158-001:2009

60 місяців від дати виготовлення при дотриманні умов зберігання, використання та догляду за виробом. Після закінчення терміну придатності, виробник не гарантує збереження достатньої еластичності виробу.  
Зберігати в сухому місці при температурі від +5°C до +40°C, берегти від прямих сонячних променів.

| No. | Арт. No. | Найменування виробу                                                 | Дата виробництва | Номер партії (LOT) |
|-----|----------|---------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 1   | 2В 1001  | Бандаж на шийний відділ хребта м'якої фіксації                      | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 2   | 2В 2014  | Коректор постави                                                    | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 3   | 2В 3011  | Корсет лікувально-профілактичний (з 4ребрами жорсткості) еластичний | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 4   | 2В 4002  | Бандаж лікувально-профілактичний еластичний                         | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 5   | 2В 4013  | Бандаж універсальний                                                | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 6   | 2В 4502  | Бандаж до-та після пологовий                                        | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 7   | 2В 6041  | Бандаж на колінний суглоб                                           | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 8   | 2В 7036  | Бандаж на гомілковостопний суглоб                                   | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 9   | 2В 8502  | Бандаж на променево-зап'ястковий суглоб еластичний                  | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 10  | 2В 9902  | Бандаж для руки підтримуючий (косинка)                              | 10.06.2022       | 0622144UAD         |

Класифікація продукції:

клас потенційного ризику І, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753), Додаток 2

Упаковка та зберігання:

Готові вироби пакуються в пакети з поліетиленової плівки та індивідуальні картонні коробки або сумки, та укладаються в групові коробки з картону. Вироби повинні зберігатися в критих приміщеннях при температурі від +5°C до +40°C, відносна вологість не більше 80 %, відсутність в повітрі агресивних домішок, не ближче 1 м від опалювальних приладів.

Декларація відповідності:

№1 від 26.09.2016 р. Товариство з обмеженою відповідальністю «Техномедика» гарантує, що продукція медичного призначення, яка випускається підприємством, відповідає: вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ від 02.10.2013 р. № 753;

ТУ У 33.1-33857158-001:2009 «Бандажі та корсети лікувально-профілактичні». Відповідність якості підтверджено сертифікатами ISO 9001:2015 та ISO 13485:2016

Гарантії виробника:

Термін придатності з моменту виготовлення -60 місяців при дотриманні умов транспортування та зберігання. Гарантійний термін використання виробів - 2 місяці з дати продажу при дотриманні умов догляду за виробом.

Дніпро, Україна,  
10.06.2022 р.  
(місце та дата видачі)



М.В. Пилипас  
директор ТОВ «Техномедика»  
(підпис)



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0622144UAD

Підприємство-виробник:  
 Найменування продукції:  
 Торгівельна марка (ТМ):  
 Нормативний документ:

ТОВ «Техномедика», 49130, Україна, Дніпро, вул. Березинська, 24-А  
 Бандажі та корсети лікувально-профілактичні  
 MEDTEXTILE

Термін придатності:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений ПКМУ від 02.10.2013 р. № 753;  
 ТУ У 33.1-33857158-001:2009

Умови зберігання:

60 місяців від дати виготовлення при дотриманні умов зберігання, використання та догляду за виробом. Після закінчення терміну придатності, виробник не гарантує збереження достатньої еластичності виробу.  
 Зберігати в сухому місці при температурі від +5°C до +40°C, берегти від прямих сонячних променів.

Продукція:

| №. | Арт. №. | Найменування виробу                                                  | Дата виробництва | Номер партії (LOT) |
|----|---------|----------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 1  | 1001    | Бандаж на шийний відділ хребта м'якої фіксації                       | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 2  | 1002    | Бандаж на шийний відділ хребта м'якої фіксації дитячий (шина шанца)  | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 3  | 1005    | Бандаж на шийний відділ хребта м'якої фіксації з жорсткою вставкою   | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 4  | 2001    | Коректор постави еластичний                                          | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 5  | 2005    | Реклінатор (коректор постави) дитячий                                | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 6  | 2009    | Реклінатор (коректор постави) ключичний                              | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 7  | 2011    | Коректор постави з ребрами жорсткості еластичний                     | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 8  | 2035    | Коректор постави з ребрами жорсткості                                | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 9  | 3001    | Корсет грудо-поперековий                                             | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 10 | 3011    | Корсет лікувально-профілактичний (з 4 ребрами жорсткості) еластичний | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 11 | 3027    | Корсет лікувально-профілактичний полегшений (поперековий)            | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 12 | 3028    | Корсет лікувально-профілактичний полегшений (попереково-крижовий)    | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 13 | 3041    | Корсет ортопедичний з ребрами жорсткості зігріваючий                 | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 14 | 3046    | Корсет лікувально-профілактичний з 6 ребрами жорсткості              | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 15 | 3051    | Корсет протирадикулітний зігріваючий                                 | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 16 | 4001    | Бандаж лікувально-профілактичний (з трьома ребрами жорсткості)       | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 17 | 4002    | Бандаж лікувально-профілактичний еластичний                          | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 18 | 4011    | Бандаж універсальний                                                 | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 19 | 4045    | Бандаж ортопедичний зігріваючий                                      | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 20 | 4301    | Бандаж для фіксації грудної клітини (чоловічий)                      | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 21 | 4501    | Бандаж до- та післяпологовий                                         | 10.06.2022       | 0622144UAD         |
| 22 | 4510    | Бандаж для вагітних                                                  | 10.06.2022       | 0622144UAD         |



|    |      |                                                                              |            |            |
|----|------|------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
| 23 | 5001 | Бандаж гризовий ліво- та правосторонній                                      | 10.06.2022 | 0622144UAD |
| 24 | 5011 | Бандаж гризовий уніфікований                                                 | 10.06.2022 | 0622144UAD |
| 25 | 5051 | Бандаж при пупковій грижі                                                    | 10.06.2022 | 0622144UAD |
| 26 | 6037 | Бандаж на колінний суглоб фіксуючий                                          | 10.06.2022 | 0622144UAD |
| 27 | 6058 | Бандаж на колінний суглоб роз'ємний                                          | 10.06.2022 | 0622144UAD |
| 28 | 6111 | Бандаж на колінний суглоб з ребрами жорсткості                               | 10.06.2022 | 0622144UAD |
| 29 | 6112 | Бандаж на колінний суглоб з ребрами жорсткості з посиленою фіксацією (тутор) | 10.06.2022 | 0622144UAD |
| 30 | 7011 | Бандаж на гомілковостопний суглоб еластичний                                 | 10.06.2022 | 0622144UAD |
| 31 | 7021 | Бандаж на гомілковостопний суглоб еластичний                                 | 10.06.2022 | 0622144UAD |
| 32 | 8001 | Бандаж на плечовий суглоб еластичний                                         | 10.06.2022 | 0622144UAD |
| 33 | 8011 | Бандаж на плечовий суглоб зігріваючий (пов'язка дезо)                        | 10.06.2022 | 0622144UAD |
| 34 | 8012 | Бандаж на плечовий суглоб                                                    | 10.06.2022 | 0622144UAD |
| 35 | 8502 | Бандаж на променево-зап'ястковий суглоб еластичний                           | 10.06.2022 | 0622144UAD |
| 36 | 8551 | Бандаж на променево-зап'ястковий суглоб з ребром жорсткості                  | 10.06.2022 | 0622144UAD |
| 37 | 8552 | Бандаж на променево-зап'ястковий суглоб з фіксацією пальця                   | 10.06.2022 | 0622144UAD |
| 38 | 9905 | Бандаж для руки підтримуючий з додатковою фіксацією                          | 10.06.2022 | 0622144UAD |

## Класифікація продукції:

клас потенційного ризику I, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753), Додаток 2

## Декларація відповідності:

№1 від 26.09.2016 р. Товариство з обмеженою відповідальністю «Техномедика» гарантує, що продукція медичного призначення, яка випускається підприємством, відповідає: вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ від 02.10.2013 р. № 753; ТУ У 33.1-33857158-001:2009 «Бандажі та корсети лікувально-профілактичні». Відповідність якості підтверджено сертифікатами ISO 9001:2015 та ISO 13485:2016

## Упаковка та зберігання:

Готові вироби пакуються в пакети з поліетиленової плівки та індивідуальні картонні коробки або сумки, та укладаються в групові коробки з картону. Вироби повинні зберігатися в критих приміщеннях при температурі від +5°C до +40°C, відносна вологість не більше 80 %, відсутність в повітрі агресивних домішок, не ближче 1 м від опалювальних приладів.

## Гарантії виробника:

Термін придатності з моменту виготовлення -60 місяців при дотриманні умов транспортування і зберігання. Гарантійний термін використання виробів - 2 місяці з дати продажу при дотриманні умов догляду за виробом.

Дніпро, Україна,  
 10.06.2022 р.  
 (місце та дата видачі)



Н.В. Піліпас  
 Директор ТОВ «Техномедика»  
 (підпис)