

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0622144UAD

Підприємство-виробник:

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

Найменування продукції:

Бандажі та корсети лікувально-профілактичні
2В

Торгівельна марка (ТМ):

Нормативний документ:

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

Термін придатності:

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.

Умови зберігання:

Продукція:

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:
 Торговельна 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)