



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 01092021UAD

Підприємство-виробник: ТОВ «Техномедика», 49130, Україна, Дніпро, вул. Березинська, 24-А
Найменування продукції: Бинти еластичні медичні середньої розтяжності,
Торговельна марка (TM): MEDTEXTILE
Нормативний документ: Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений ПКМУ від 02.10.2013 р. № 753
 ТУ У 24.4-33857158-002:2010
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.
Умови зберігання: Зберігати у сухому місці при температурі від +5°C до +40°C, березти від прямих сонячних променів.

| Продукція: | | Найменування виробу | Номер партії (LOT) | Дата виробництва |
|------------|-----------|--|--------------------|------------------|
| No. | Арт. № | | | |
| 1 | 02x80x1 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності (ширина 80мм, довжина 1м) | 20210417 | 17.04.2021 |
| 2 | 02x80x1.5 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності (ширина 80мм, довжина 1.5м) | 20210417 | 17.04.2021 |
| 3 | 02x80x2.5 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності (ширина 80мм, довжина 2.5м) | 20210417 | 17.04.2021 |
| 4 | 02x80x3.5 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності (ширина 80мм, довжина 3.5м) | 20210417 | 17.04.2021 |
| 5 | 02x80x4 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності (ширина 80мм, довжина 4м) | 20210417 | 17.04.2021 |
| 6 | 02x100x5 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності (ширина 100мм, довжина 5м) | 20210417 | 17.04.2021 |

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

Упаковка та зберігання: Готові вироби пакуються в термоусадочну поліолефінову плівку та укладаються в 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: №2 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 24.4-33857158-002:2010 «Бинти еластичні медичні», відповідність якості підтверджено сертифікатами ISO 9001:2015 та ISO 13485:2003.

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,
 02.09.2021
 (місце та дата видачі)

Н.В.Піліпас
 директор ТОВ «Техномедика»



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2

Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого ПКМУ № 753 від 02.10.2013 р.

| | |
|--|---|
| Виробник, адреса | Товариство з обмеженою відповідальністю «Техномедика», Україна, 49130, м. Дніпро, вул. Березинська, буд.24-А тел./факс: +38(056)7870569, e-mail: office_tech@dolphin.com.ua |
| Визначення продукції | Бинти еластичні медичні, згідно Додатку 1 |
| Вимоги технічного регламенту | Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ № 753 від 02.10.2013 р. |
| Процедура Технічного регламенту, що застосовується | Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ від 02.10.2013 р. № 753 |
| Класифікація згідно Додатку 2 | I клас |
| Сертифікат перевірки технічної документації | №UA.TR.039.073-16 від 26.09.2016р. (виданий ООВ ДП «Українським медичним центром сертифікації» Міністерства охорони здоров'я України) |
| Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності | Товариство з обмеженою відповідальністю «Техномедика», Україна, 49130, м. Дніпро, вул. Березинська, буд.24-А тел./факс: +38(056) 7870569, e-mail: office_tech@dolphin.com.ua |
| Дата оформлення декларації відповідності | 26 вересня 2016 року |
| Термін дії декларації відповідності | 25 вересня 2021 року |

Зазначені в цій декларації медичні вироби відповідають вимогам встановленим у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013. Виконання вимог, які застосовуються до продукції та визначені у відповідному технічному регламенті, було доведено. Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

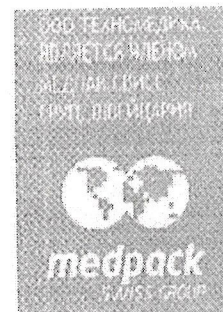
Місце видачі:

м. Дніпро, Україна

Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ «Техномедика» Піліпас Н.В.





Додаток №1 до декларації про відповідність №2 від 26.09.2016 р.

| № з/п | Модель / артикул | Найменування медичних виробів |
|-------|------------------|--|
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | 02x100x1 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 1 м x 10 см |
| 2 | 02x100x1,5 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 1,5 м x 10 см |
| 3 | 02x100x2 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 2 м x 10 см |
| 4 | 02x100x2,5 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 2,5 м x 10 см |
| 5 | 02x100x3 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 3 м x 10 см |
| 6 | 02x100x3,5 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 3,5 м x 10 см |
| 7 | 02x100x4 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 4 м x 10 см |
| 8 | 02x100x5 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 5 м x 10 см |
| 9 | 02x80x1 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 1 м x 8 см |
| 10 | 02x80x1,5 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 1,5 м x 8 см |
| 11 | 02x80x2 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 2 м x 8 см |
| 12 | 02x80x2,5 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 2,5 м x 8 см |
| 13 | 02x80x3 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 3 м x 8 см |
| 14 | 02x80x3,5 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 3,5 м x 8 см |
| 15 | 02x80x4 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 4 м x 8 см |
| 16 | 02x80x5 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 5 м x 8 см |
| 17 | 12x100x1,5 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 1,5 м x 10 см x 12 |
| 18 | 12x100x3 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 3 м x 10 см x 12 |
| 19 | 12x80x1 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 1 м x 8 см x 12 |
| 20 | 12x80x1,5 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 1,5 м x 8 см x 12 |
| 21 | 12x80x2 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 2 м x 8 см x 12 |
| 22 | 12x80x3 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 3 м x 8 см x 12 |
| 23 | 12x120x5 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 12 x 5 м x 12 см |
| 24 | 22x100x1 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 1 м x 10 см |
| 25 | 22x100x1,5 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 1,5 м x 10 см |
| 26 | 22x100x2 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 2 м x 10 см |
| 27 | 22x100x3 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 3 м x 10 см |
| 28 | 22x100x4 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 4 м x 10 см |
| 29 | 22x100x5 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 5 м x 10 см |
| 30 | 22x80x1 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 1 м x 8 см |
| 31 | 22x80x1,5 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 1,5 м x 8 см |
| 32 | 22x80x2 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 2 м x 8 см |
| 33 | 22x80x2,5 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 2,5 м x 8 см |
| 34 | 22x80x3 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 3 м x 8 см |
| 35 | 22x80x3,5 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 3,5 м x 8 см |
| 36 | 22x80x4 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 4 м x 8 см |
| 37 | 22x80x5 | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності, 5 м x 8 см |

Директор ТОВ «Техномедика»



Підпас Н.В.