

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21052021UAD

Підприємство-виробник: ТОВ «Техномедика», 49130, Україна, Дніпро, вул. Березинська, 24-А
Найменування продукції: Бинти еластичні медичні середньої розтяжності,
Торгівельна марка (ТМ): 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:

№.	Арт. №	Найменування виробу	Номер партії (LOT)	Дата виробництва
1	02x80x2	Бинт еластичний медичний середньої розтяжності (ширина 80мм, довжина 2м)	20201218	18.12.2020
2	02x80x5	Бинт еластичний медичний середньої розтяжності (ширина 80мм, довжина 5м)	20201218	18.12.2020

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,
 21.05.2021
 (місце та дата видачі)

(підпис)





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № UA-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@dolphi.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
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@dolphi.com.ua
Дата оформлення декларації відповідності	10 вересня 2021 року
Термін дії декларації відповідності	09 вересня 2026 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 №UA-2 від 10.09.2021 р.

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

Директор ТОВ «Техномедика»



Піліпас Н.В.