Декларація про відповідність № 34588794-004/2

Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України № 754 від 02 жовтня 2013 р.

Об'єкт декларації:	**Вироби полімерні медичні одноразового використання стерильні згідно з ТУ У 22.2-34588794-004:2017 (згідно додатку до Декларації 37 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
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів:	ДСТУ EN 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015
Класифікація медичних виробів для діагностики in vitro	Не відносяться до переліку А та переліку В додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, не є виробами для самоконтролю та не для оцінки характеристик
Процедура оцінки відповідності:	Додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №754 від 02 жовтня 2013 р. (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro) за виключенням пп. 6-8 (для виробів, призначених для самоконтролю, а також виробів, призначених для оцінки характеристик)
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:	Залучення органу з оцінки відповідності не передбачено

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 для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №754 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, e-mail: director@ecobint.com.ua,
www.ecobint.com.ua
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Місце складання декларації – м. Дніпро.
Дата складання: 25.03.2024р.
Строк дії декларації про відповідність до 24.03.2029 р.

Директор ТОВ "ЕКОБИНТ"
Степанова Т.Л.
МП

ДОДАТОК

до Декларації про відповідність
№ 34588794-004/2

№ п/п	Назва продукції українською мовою
1	Ємкість для калу 30 ml (мл) стерильна ТМ Paramed
2	Ємкість для забору сечі 60 ml (мл) стерильна ТМ Paramed
3	Ємкість для забору сечі 120 ml (мл) стерильна ТМ Paramed
4	Ємкість для калу 30 ml (мл) стерильна ТМ Ecohealth
5	Ємкість для забору сечі 60 ml (мл) стерильна ТМ Ecohealth
6	Ємкість для забору сечі 120 ml (мл) стерильна ТМ Ecohealth
7	Ємкість для калу 30 ml (мл) стерильна ТМ ТЕТА
8	Ємкість для забору сечі 60 ml (мл) стерильна ТМ ТЕТА
9	Ємкість для забору сечі 120 ml (мл) стерильна ТМ ТЕТА
10	Ємкість для калу 30 ml (мл) стерильна ТМ Dr.White
11	Ємкість для забору сечі 60 ml (мл) стерильна ТМ Dr.White
12	Ємкість для забору сечі 120 ml (мл) стерильна ТМ Dr.White
13	Контейнер для калу 30 ml (мл) стерильний ТМ 2В
14	Контейнер для забору сечі 120 ml (мл) стерильний ТМ 2В
15	Контейнер для калу 30 ml (мл) стерильний ТМ MP MedPlast
16	Контейнер для калу 60 ml (мл) стерильний ТМ MP MedPlast
17	Контейнер для забору сечі 120 ml (мл) стерильний ТМ MP MedPlast
18	Контейнер для забору сечі 60 ml (мл) стерильний ТМ MP MedPlast
19	Ємкість для калу 30 ml (мл) стерильна ТМ Angelmed
20	Ємкість для забору сечі 60 ml (мл) стерильна ТМ Angelmed
21	Ємкість для забору сечі 120 ml (мл) стерильна ТМ Angelmed
22	Ємкість для калу 30 ml (мл) стерильна ТМ Моя Аптечка
23	Ємкість для забору сечі 120 ml (мл) стерильна ТМ Моя Аптечка
24	Ємкість для калу 30 ml (мл) стерильна ТМ BigQ
25	Ємкість для забору сечі 60 ml (мл) стерильна ТМ BigQ
26	Ємкість для забору сечі 120 ml (мл) стерильна ТМ BigQ
27	Контейнер для калу 30 ml (мл) стерильний ТМ TIDY
28	Контейнер для забору сечі 60 ml (мл) стерильний ТМ TIDY
29	Контейнер для забору сечі 120 ml (мл) стерильний ТМ TIDY
30	Ємність для забору калу 30 ml (мл) стерильна ТМ Dr.White
31	Ємність для забору сечі 60 ml (мл) стерильна ТМ Dr.White
32	Ємність для забору сечі 120 ml (мл) стерильна ТМ Dr.White
33	Контейнер (ємність) для біологічного матеріалу (сечі) 120ml(мл) з кришкою стерильний ТМ ПРОФІ ФАРМ
34	Контейнер (ємність) для біологічного матеріалу (калу) 30ml(мл) з кришкою стерильний ТМ ПРОФІ ФАРМ
35	Ємність для забору калу 30 ml (мл) стерильна ТМ ОК Pharma
36	Ємність для забору сечі 60 ml (мл) стерильна ТМ ОК Pharma
37	Ємність для забору сечі 120 ml (мл) стерильна ТМ ОК Pharma

Директор ТОВ "ЕКОБИНТ"
Степанова Т.Л.
МП