

Серія/Series B002

Номер/Number 2020.2.3

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ/  
DECLARATION OF CONFORMITY  
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ/ MEDICAL DEVICES**

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Загальна назва медичного виробу:<br><i>Common name of medical device:</i> | Бинти еластичні медичні<br>Bandages elastic medical                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Перелік виробів:<br><i>List of products:</i>                              | Див. Додаток 1 до цієї декларації про відповідність Серія B002 №2020.2.3<br>See Annex 1 to the declaration of Conformity Series B002 No2020.2.3                                                                                                                                                                                                          |
| Виробник:<br><i>Manufacturer:</i>                                         | ТОВ «Торговий дім Алком», вул. Драйзера 8, 02217, м. Київ, Україна, тел: (044) 228 60 97, ЄДРПОУ 32914230<br>LLC «Trade House Alkom», Drayzera 8 str., 02217, Kyiv, Ukraine, tel.: (044) 228 60 97, USREOU code32914230                                                                                                                                  |
| Виробничі дільниці:<br><i>Manufacturing sites:</i>                        | ТОВ «Торговий дім Алком», 08400, Україна, Київська область, м. Переяслав-Хмельницький, вул. Б. Хмельницького, 11, тел.: (044) 228 60 97, ЄДРПОУ 32914230<br>LLC "Trading house Alcom", 08400, Ukraine, Kiev region, m. Pereyaslav-Khmelnitsky, st. B. Khmelnitsky, 11, tel.: (044) 228 60 97, USREOU 32914230                                            |
| Класифікація:<br><i>Classification:</i>                                   | Клас I (згідно з пунктом 9 Додатка 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753)<br>Class I (according to Item 9 Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on the 2 <sup>nd</sup> of October 2013 № 753) |
| Код УКТ ЗЕД:<br><i>UKT Foreign Trade Code:</i>                            | 3005 90 50 00 (бинти, перев'язувальні вироби, розфасовані для роздрібною торгівлі для застосування у медицині, зокрема хірургії)<br>3005 90 50 00 (bandages, bandages, packaged for retail use for medical applications, in particular surgery)                                                                                                          |
| Процедура оцінки відповідності:<br><i>Conformity Assessment Route:</i>    | Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.<br>Annex 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753, the 2nd of October 2013)                                                                       |

ТОВ «Торговий дім Алком» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно з Додатком 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його Уповноваженого представника.

LLC «Trade House Alkom» declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on the 2<sup>nd</sup> of October 2013 № 753. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Декларація дійсна з:

Declaration is valid from:

Термін дії декларації 5 років до:

Declaration is valid 5 years until:

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person

28.10.2020 року

28.10.2020 year

28.10.2025 року

28.10.2025 year

Редакція: 3

Version: 3

Сторінка 1 із 3

Page 1 of 3



О.І.Шелковський/O.I.Shelkovskyi  
ПІБ / Full Name

Директор/Director  
Посада / Position



### ДОДАТОК/Annex

| №<br>п/п | Модель/<br>REF | Title of medical product modification<br>in English                                                                                                | Назва модифікації медичного виробу<br>українською мовою                                                                                                        |
|----------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.       | 5506A          | Medical elastic bandage of medium extensibility (width 6.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.  | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності (ширина 6,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.  |
| 2.       | 5508A          | Medical elastic bandage of medium extensibility (width 8.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.  | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності (ширина 8,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.  |
| 3.       | 5510A          | Medical elastic bandage of medium extensibility (width 10.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m. | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності (ширина 10,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м. |
| 4.       | 5512A          | Medical elastic bandage of medium extensibility (width 12.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m. | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності (ширина 12,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м. |
| 5.       | 5515A          | Medical elastic bandage of medium extensibility (width 15.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m. | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності (ширина 15,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м. |
| 6.       | 5520A          | Medical elastic bandage of medium extensibility (width 20.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m. | Бинт еластичний медичний середньої розтяжності (ширина 20,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м. |
| 7.       | 5506B          | Medical elastic bandage of high extensibility (width 6.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.    | Бинт еластичний медичний високої розтяжності (ширина 6,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.    |
| 8.       | 5508B          | Medical elastic bandage of high extensibility (width 8.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.    | Бинт еластичний медичний високої розтяжності (ширина 8,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.    |
| 9.       | 5510B          | Medical elastic bandage of high extensibility (width 10.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.   | Бинт еластичний медичний високої розтяжності (ширина 10,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.   |
| 10.      | 5512B          | Medical elastic bandage of high extensibility (width 12.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.   | Бинт еластичний медичний високої розтяжності (ширина 12,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.   |
| 11.      | 5515B          | Medical elastic bandage of high extensibility (width 15.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.   | Бинт еластичний медичний високої розтяжності (ширина 15,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.   |
| 12.      | 5520B          | Medical elastic bandage of high extensibility (width 20.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.   | Бинт еластичний медичний високої розтяжності (ширина 20,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.   |
| 13.      | 5506C          | Medical elastic bandage of low extensibility (width 6.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.     | Бинт еластичний медичний малої розтяжності (ширина 6,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.      |
| 14.      | 5508C          | Medical elastic bandage of low extensibility (width 8.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.     | Бинт еластичний медичний малої розтяжності (ширина 8,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.      |
| 15.      | 5510C          | Medical elastic bandage of low extensibility (width 10.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.    | Бинт еластичний медичний малої розтяжності (ширина 10,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.     |
| 16.      | 5512C          | Medical elastic bandage of low extensibility (width 12.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.    | Бинт еластичний медичний малої розтяжності (ширина 12,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.     |
| 17.      | 5515C          | Medical elastic bandage of low extensibility (width 15.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.    | Бинт еластичний медичний малої розтяжності (ширина 15,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.     |
| 18.      | 5520C          | Medical elastic bandage of low extensibility (width 20.0 cm) in length 0,6m, 1,0m, 1,5m, 2,0m, 2,5m, 3,0m, 3,5m, 4,0m, 5,0m, 6,0m, 8,0m, 10,0m.    | Бинт еластичний медичний малої розтяжності (ширина 20,0 см) в довжинах 0,6м., 1,0м., 1,5м., 2,0м., 2,5м., 3,0м., 3,5м., 4,0м., 5,0м., 6,0м., 8,0м., 10,0м.     |
| 19.      | 5610           | Medical elastic bandage ECO of medium extensibility 8 cm x 1 m                                                                                     | Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності 8 см x 1 м                                                                                                  |

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person

О.І.Шелковський  
директор

Посада, ПІБ  
Position, Full Name



|     |      |                                                                      |                                                                     |
|-----|------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 20. | 5615 | Medical elastic bandage ECO of medium extensibility<br>8 cm x 1,5 m  | Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності<br>8 cm x 1,5 m  |
| 21. | 5620 | Medical elastic bandage ECO of medium extensibility<br>8 cm x 2 m    | Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності<br>8 cm x 2 m    |
| 22. | 5625 | Medical elastic bandage ECO of medium extensibility<br>8 cm x 2,5 m  | Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності<br>8 cm x 2,5 m  |
| 23. | 5630 | Medical elastic bandage ECO of medium extensibility<br>8 cm x 3 m    | Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності<br>8 cm x 3 m    |
| 24. | 5635 | Medical elastic bandage ECO of medium extensibility<br>8 cm x 3,5 m  | Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності<br>8 cm x 3,5 m  |
| 25. | 5640 | Medical elastic bandage ECO of medium extensibility<br>8 cm x 4 m    | Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності<br>8 cm x 4 m    |
| 26. | 5650 | Medical elastic bandage ECO of medium extensibility<br>8 cm x 5 m    | Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності<br>8 cm x 5 m    |
| 27. | 5680 | Medical elastic bandage ECO of medium extensibility<br>8 cm x 8 m    | Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності<br>8 cm x 8 m    |
| 28. | 5611 | Medical elastic bandage ECO of medium extensibility<br>8 cm x 10 m   | Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності<br>8 cm x 10 m   |
| 29. | 5710 | Medical elastic bandage ECO of medium extensibility<br>10 cm x 1 m   | Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності<br>10 cm x 1 m   |
| 30. | 5715 | Medical elastic bandage ECO of medium extensibility<br>10 cm x 1,5 m | Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності<br>10 cm x 1,5 m |
| 31. | 5720 | Medical elastic bandage ECO of medium extensibility<br>10 cm x 2 m   | Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності<br>10 cm x 2 m   |
| 32. | 5725 | Medical elastic bandage ECO of medium extensibility<br>10 cm x 2,5 m | Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності<br>10 cm x 2,5 m |
| 33. | 5730 | Medical elastic bandage ECO of medium extensibility<br>10 cm x 3 m   | Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності<br>10 cm x 3 m   |
| 34. | 5735 | Medical elastic bandage ECO of medium extensibility<br>10 cm x 3,5 m | Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності<br>10 cm x 3,5 m |
| 35. | 5740 | Medical elastic bandage ECO of medium extensibility<br>10 cm x 4 m   | Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності<br>10 cm x 4 m   |
| 36. | 5750 | Medical elastic bandage ECO of medium extensibility<br>10 cm x 5 m   | Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності<br>10 cm x 5 m   |
| 37. | 5780 | Medical elastic bandage ECO of medium extensibility<br>10 cm x 8 m   | Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності<br>10 cm x 8 m   |
| 38. | 5711 | Medical elastic bandage ECO of medium extensibility<br>10 cm x 10 m  | Бинт ЕКО еластичний медичний середньої розтяжності<br>10 cm x 10 m  |

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person



О.І.Шелковський  
директор

Посада, ПІБ  
Position, Full Name