

# ЕКОБИНТ

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"Екобінт"  
Україна 49000 м. Дніпро  
вул. Академіка Белелюбського, 14  
тел. (056)731-91-11  
www.ecobint.com.ua

## Сертифікат якості № 2025-07/65

### Вата медична гігієнічна гігроскопічна нестерильна ролик 25 g (г)

#### ТМ "Екобінт"

ТУ У 17.5-34588794-002:2010 "Вата медична гігроскопічна"

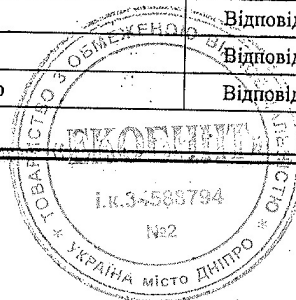
Висновок санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-1/8437\*

Дата виготовлення:	2025-07	Партія №	010725
Кількість виробів у партії: 3 600 од.			

**ВКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ:** Призначена для застосування в медичній практиці.  
**ТРАНСПОРТУВАННЯ:** Вироби можуть транспортуватися будь-яким транспортом, у відповідності з вимогами та правилами перевезення вантажів, які діють на кожному виді транспорту  
**УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ:** Вироби в упаковці підприємства-виробника повинні зберігатися в закритих чистих приміщеннях, захищених від попадання прямого сонячного проміння, при температурі від +5°C до +40°C і відносній вологості до 80% і за відсутності в повітрі агресивних домішок.  
**ГАРАНТІЙНИЙ СТРОК ЗБЕРІГАННЯ:** 5 років від дати виготовлення.

#### ВИПРОБУВАННЯ

Показники якості	Норми згідно ТУ	Результати випробувань
Склад	ТУ У 17.5-34588794-002:2010	Бавовна
Маса, g(г)	25 ± 9%	25,0
Довжина, mm(мм)	Не більше 90,0	79,0
Діаметр, mm(мм)	Не більше 40,0	35,0
Якість виробів	Вата уявляє собою масу добре прочесаних бавовняних волокон (сформованих у ролик), що зберігають зв'язок між собою але слабо переплетені в різних напрямках та легко розшаровуються у вигляді паралельних слоїв довільної товщини без сторонніх домішок, скіпочок, голочок, деревини та ін.	Відповідає
Колір	Повинен відповідати кольору використаної сировини	Відповідає
Запах	Повинен відповідати запаху використаної сировини. Сторонні запахи не допускаються.	Відповідає
Масова частка щільних нерозчесаних скупчень волокон-вузликів, %	Не більше 5,0	Відповідає
Масова частка коротких волокон (менше 5 мм) та бавовняного пилу, %	Не більше 0,20	Відповідає
Засміченість, %	Не більше 0,70	Відповідає
Вміст сторонніх домішок: голочок, скіпочок та ін.	Не дозволено	Відповідає
Масова частка жирних та воскоподібних речовин, %	Не більше 0,50	Відповідає
Вологість, %	Не більше 8,0	Відповідає
Поглинальна здатність, г	Не менше 19	Відповідає
Капілярність, мм	Не менше 67	Відповідає
Реакція водної витяжки	Повинна бути нейтральною	Відповідає



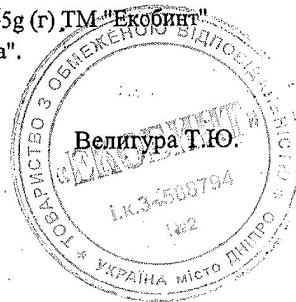
Вх. ак. №195  
03.12.25

Показники якості	Норми згідно ТУ	Результати випробувань
Масова частка хлористих солей, %	Не більше 0,04	Відповідає <sup>1</sup>
Масова частка сірчаноокислих солей, %	Не більше 0,04	Відповідає <sup>1</sup>
Масова частка кальцієвих солей, %	Не більше 0,06	Відповідає <sup>1</sup>
Ступінь білини, %	Не менше 66%	Відповідає <sup>1</sup>
Герметичність споживчої тари	ТУ У 17.5-34588794-002:2010	Відповідає
Маркування	ТУ У 17.5-34588794-002:2010	Відповідає
Пакування	ТУ У 17.5-34588794-002:2010	Відповідає

<sup>1</sup> - за результатами контролю акредитованої лабораторії

**ВИСНОВОК:** Вата медична гігієнічна гігроскопічна нестерильна 25g (r) ТМ "Екобінт" відповідає ТУ У 17.5-34588794-002:2010 "Вата медична гігроскопічна".

Технолог



## Декларація про відповідність № 34588794-002

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.

Об'єкт декларації:	Вата медична гігроскопічна нестерильна згідно з ТУ У 17.5-34588794-002:2010 (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. Залізної Дивізії (Ударників) 27, м. Дніпро, 49000, Україна
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.:	Клас I нестерильний, без функції вимірювання (Пункт 9)
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів:	ДСТУ EN ISO 15223-1:2022, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2022, ДСТУ EN ISO 10993-1:2022
Процедура оцінки відповідності:	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.
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](mailto:director@ecobint.com.ua), декларує виконання основних вимог щодо об'єкту декларації згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.

Технічна документація на медичні вироби розроблена.

Технічна документація зберігається за адресою: вул. Залізної Дивізії (Ударників), 27, м. Дніпро, 49000, Україна

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕКОБИНТ",  
тел. +380 56 731 91 11, e-mail: [director@ecobint.com.ua](mailto:director@ecobint.com.ua)  
[www.ecobint.com.ua](http://www.ecobint.com.ua)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата складання: 01.10.2024р

Місце складання: м. Дніпро

Строк дії декларації про відповідність: до 30.09.2029р.

Директор ТОВ "ЕКОБИНТ"

Степанова Т.Л.

МП



## ДОДАТОК

до Декларації про відповідність  
№ 34588794-002

№ п/п	Назва продукції українською мовою
1	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 25 g (r) ТМ Екобінт
2	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 50 g (r) ТМ Екобінт
3	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 100 g (r) ТМ Екобінт
4	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 25 g (r) ТМ Перлина
5	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 50 g (r) ТМ Перлина
6	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 100 g (r) ТМ Перлина
7	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (r) ТМ Екобінт
8	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (r) ТМ Перлина
9	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (r) ТМ Екобінт
10	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (r) ТМ Перлина
11	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (r) ТМ Розумний вибір
12	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 25 g (r) ТМ Angelmed
13	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (r) ТМ Angelmed
14	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 250 g (r) ТМ Перлина
15	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 250 g (r) ТМ Екобінт
16	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (r) ТМ TIDY
17	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (r) ТМ TIDY
18	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 25 g (r) ТМ TIDY
19	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 50 g (r) ТМ 2B
20	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 100 g (r) ТМ 2B
21	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (r) ТМ 2B
22	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (r) ТМ 2B
23	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (r) ТМ Моя Аптечка
24	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (r) ТМ Моя Аптечка
25	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (r) ТМ Dani baby
26	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 25 g (r) ТМ IF
27	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (r) ТМ Gentle touch
28	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (r) ТМ Gentle touch
29	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 25 g (r) ТМ OK Pharma
30	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 50 g (r) ТМ OK Pharma
31	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (r) ТМ OK Pharma
32	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (r) ТМ OK Pharma
33	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (r) ТМ ПРОФІ ФАРМ
34	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (r) ТМ ПРОФІ ФАРМ
35	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 25 g (r) ТМ ПРОФІ ФАРМ
36	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 50 g (r) ТМ ПРОФІ ФАРМ
37	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролик 100 g (r) ТМ ПРОФІ ФАРМ

Директор ТОВ "ЕКОБІНТ"  
Степанова Т.І.  
МП

