PE «Toros-Group»
Ukraine, 08122, Kiev region,
Kiev-Svyatoshynsky district,
village Lesnoye, Lesnaya Street, 1
Phone: (044) 495-71-68
Code EDRPOU 34902211

ПП «Торос-Груп»
Україна, 08122, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н,
с.Лісне, вул. Лісна, б. 1
Тел.: (044) 495-71-68
Код ЄДРПОУ 34902211

Ф-7.5.1-02

ПАСПОРТ ЯКОСТІ

№ 9905-019 від 02.02.2026 р. *

Артикул 564

Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть) 25см х 3см (02.02.2026, 01.02.2031)

(найменування продукції)

Виробник: ПП «ТОРОС-ГРУП»вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., 08122, Україна, тел. (044) 495-71-68, e-mail: toros@toross.com.ua.

ТУ У 24.4-34902211-003:2010 Бинти еластичі сітчасті трубчасті

(позначення НД)

Партія № 2026.02.02
Дата виготовлення 2026.02
Придатний до 2031.02

Назва показника якості	Норма згідно НД	Результати випробувань
1. Комплектність, маркування, пакування	п.3.4, 3.5, 3.6.1-3.6.5	*відповідають*
2. Відповідність зовнішнього вигляду зразкам еталонам	п.3.2.1	*відповідають*
3. Відповідність основних розмірів	п.3.2.2	*відповідають*
4. Відповідність матеріалів	п.3.3.1	*відповідають*
5. Відповідність якості бинтів	п. 3.3.2, 3.3.3	*відповідають*
6. Відповідність технологічній документації	п.3.1.1	*відповідають*

Умови зберігання: зберігати при кімнатній температурі, оберігаючи від дії прямого сонячного проміння і вологи.
Гарантійний термін зберігання - 5 років від дати виготовлення.

Висновки: вироби відповідають вимогам НД та придатні до призначеного використання.

Уповноважений представник керівництва з якості (підпис) **Людмила МАСЛОЇД**

Ідентифікаційний код 34902211

* до видаткової накладної № 9905 від 21.04.2026р., рядок 019

Вх.ам. №0924 від 21.04.26

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність

Приватне підприємство «Торос-Груп»

Адреса виробника: 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Лісне, вул.Лісна, буд.1
ЄДРПОУ 34902211
в особі директора Соколовської Олени Володимирівни

підтверджує, що медичний виріб **Бинт еластичний сітчастий трубчастий**

довжина: 15 см, 25 см, 50 см, 100 см, ширина: 1 см, 3 см, 5 см,
який виготовляється серійно за **ТУ У 24.4-34902211-003:2010,**

І клас безпеки

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів.

Технічний файл на бинти еластичні сітчасті трубчасті розроблений 28 січня 2015 року Редакція 1.
Місце зберігання технічного файлу за адресою:
08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Лісне, вул.Лісна, буд.1

Сертифікат перевірки типу (за наявності):

- EN ISO 13485:2012 ISO 13485:2003 № 3381508301 від 24.03.15р. виданий ООО «SZUTECT», Стамбул. Сертифікат дійсний до 23.03.18р.

- Сертифікат № ИМ – 3381508301 від 24.03.15р. про відповідність технічної документації вимогам Директиви ЕС про вироби медичного призначення 93/42/ЕЕС додаток VII. Виданий ООО «SZUTECT», Стамбул. Сертифікат дійсний до 23.03.20р.

Протокол випробувань медичного виробу, проведених призначеним органом або під його наглядом (у разі потреби):

- Протокол випробувань № 498-1/К-11 від 18.01.12р., виданий випробувальним центром «Науково-випробувальний центр «Надійність» Національного технічного університету України «КПІ» (03056, м.Київ, пр.Перемоги, 37, кор.1)
- Протокол №534 доклінічних випробувань від 27.01.12р., виданий Інститутом високомолекулярних сполук НАН України (02160, м.Київ, Харківське шосе, 48)
- Протокол №272 клінічних випробувань від 21.02.12р., виданий ДУ «Інститут травматології та ортопедії АМН України» (01601,м.Київ, вул. Бульварно-Кудрявська (Воровського), 27)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «Торос-Груп» _____ О.В. Соколовська

«ТОРОС-ГРУП»
04.11.15
(дата)
ідентифікаційний код 34902211

TOROS·GROUP

ПП «ТОРОС-ГРУП»

Україна, 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
Тел.: (044) 331-5859, факс: (044) 495-7168
Код ЄДРПОУ 34902211

Декларація про відповідність № 3/17

Виробник:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122 тел..: +38(044)495-71-68 e-mail: toros@toross.com.ua Код ЄДРПОУ: 34902211**
Виробничі дільниці:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122**
Загальна назва медичного виробу:	**Бинти еластичні сітчасті трубчасті (ТУ У 24.4-34902211- 003:2010)**
Перелік виробів:	**Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність № 3**
Класифікація:	**Клас I, нестерильний** (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Процедура оцінки відповідності:	**Додаток 8**, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Термін дії декларації про відповідність:	З 12.10.2017р. по 12.10. 2022р.

ПП «ТОРОС-ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

Технічна документація з підтвердження відповідності на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника за адресою: вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»,
О.В. Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІБ**

Дата підпису: 12.10.2017р.

м.п.

Додаток 1 до Декларації відповідності № 3/17

№ з/п	Артикул	Назва виробу українською мовою	Розмір	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	2	3	4	8
1	559	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	15 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
2	560	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	25 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
3	561	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	50 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
4	562	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	100 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
5	563	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілстоп)	15 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
6	564	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть)	25 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
7	565	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	50 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
8	566	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	100 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
9	567	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	15 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
10	568	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	25 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

11	**569**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	50 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
12	**570**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	100 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
13	**580**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	5 см х 40 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
14	**581**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	3 см х 30 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
15	**582**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	5 см х 40 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
16	**583**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука, лікоть)	3 см х 30 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»,
О.В. Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІБ**

Дата підпису: 12.10.2017р.

м.п.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

PE «Toros-Group»
Ukraine, 08122, Kiev region,
Kiev-Svyatoshynsky district,
village Lesnoye, Lesnaya Street, 1
Phone: (044) 495-71-68
Code EDRPOU 34902211

ПП «Торос-Груп»
Україна, 08122, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н,
с.Лісне, вул. Лісна, б. 1
Тел.: (044) 495-71-68
Код ЄДРПОУ 34902211

Декларація про відповідність № 3/17

Виробник:	**Приватне підприємство «ТОРОС-ГРУП»** **Код ЄДРПОУ: 34902211** **Україна, 08122, Київська обл., село Лісне, вулиця Лісна, будинок 1** **Тел.+38 (044) 495-71-68** **e-mail: toros@toross.com.ua**
Виробничі дільниці:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., 08122, Україна**
Загальна назва медичного виробу:	**Бинти еластичні сітчасті трубчасті** **(ТУ У 24.4-34902211- 003:2010)**
Перелік виробів:	**Див. Додатки 1 до цієї Декларації про відповідність № 3/17**
Класифікація:	**Клас І, нестерильний** (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Процедура оцінки відповідності:	**Додаток 8, згідно з пунктом 1-4** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Термін дії декларації про відповідність:	з 03.10.2022 р. до 03.10.2027 р.

ПП «ТОРОС-ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Технічна документація з підтвердження відповідності на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника за адресою: вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., Україна, 08122.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»
О.В.Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІП**

М.П.

Дата підпису: 03.10.2022

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1
до Декларації про відповідність №3/17 від 03.10.2022 р.

№ з/п	Артикул	Назва виробу українською мовою	Розмір	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	З функцією вимірювання (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*
1	559	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	15 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
2	560	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	25 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
3	561	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	50 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
4	562	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	100 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
5	563	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	15 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
6	564	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть)	25 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
7	565	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	50 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
8	566	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	100 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне,

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

							вул. Лісна, 1
9	567	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	15 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
10	568	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	25 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
11	569	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	50 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
12	570	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	100 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
13	580	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	5 см х 40 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
14	581	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	3 см х 30 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
15	582	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	5 см х 40 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
16	583	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука, лікоть)	3 см х 30 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»
О.В.Соколовська

Підпис

Назва посади, ПІП

Дата підпису: 03. 10. 2022

PE «Toros-Group»
Ukraine, 08122, Kiev region,
Kiev-Svyatoshynsky district,
village Lesnoye, Lesnaya Street, 1
Phone: (044) 495-71-68
Code EDRPOU 34902211

TOROS GROUP
MANUFACTURE

ПП «Торос-Груп»
Україна, 08122, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н,
с.Лісне, вул. Лісна, б. 1
Тел.: (044) 495-71-68
Код ЄДРПОУ 34902211

Ф-7.5.1-02

ПАСПОРТ ЯКОСТІ

№ 12413-013 від 04.05.2026 р. *

Артикул 564

Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть) 25см х 3см (04.05.2026, 03.05.2031)

(найменування продукції)

Виробник: ПП «ТОРОС-ГРУП»вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., 08122, Україна, тел. (044) 495-71-68, e-mail: toros@toross.com.ua.

ТУ У 24.4-34902211-003:2010 Бинти еластичі сітчасті трубчасті

(позначення НД)

Партія № 2026.05.04
Дата виготовлення 2026.05
Придатний до 2031.05

Назва показника якості	Норма згідно НД	Результати випробувань
1. Комплектність, маркування, пакування	п.3.4, 3.5, 3.6.1-3.6.5	*відповідають*
2. Відповідність зовнішнього вигляду зразкам еталонам	п.3.2.1	*відповідають*
3. Відповідність основних розмірів	п.3.2.2	*відповідають*
4. Відповідність матеріалів	п.3.3.1	*відповідають*
5. Відповідність якості бинтів	п. 3.3.2, 3.3.3	*відповідають*
6. Відповідність технологічній документації	п.3.1.1	*відповідають*

Умови зберігання: зберігати при кімнатній температурі, оберігаючи від дії прямого сонячного проміння і вологи.

Гарантійний термін зберігання - 5 років від дати виготовлення.

Висновки: вироби відповідають вимогам НД та придатні до призначеного використання.

Уповноважений представник керівництва з якості (підпис) **Людмила МАСЛОЇД**

ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ТОРОС-ГРУП» Ідентифікаційний код 34902211 УКРАЇНА

* до видаткової накладної № 12413 від 19.05.2026р., рядок 013

Вх. акт N 1231 від 19.05.26

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність

Приватне підприємство «Торос-Груп»

Адреса виробника: 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Лісне, вул.Лісна, буд.1
ЄДРПОУ 34902211
в особі директора Соколовської Олени Володимирівни

підтверджує, що медичний виріб **Бинт еластичний сітчастий трубчастий**

довжина: 15 см, 25 см, 50 см, 100 см, ширина: 1 см, 3 см, 5 см,
який виготовляється серійно за **ТУ У 24.4-34902211-003:2010,**

І клас безпеки

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів.

Технічний файл на бинти еластичні сітчасті трубчасті розроблений 28 січня 2015 року Редакція 1.
Місце зберігання технічного файлу за адресою:
08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Лісне, вул.Лісна, буд.1

Сертифікат перевірки типу (за наявності):

- EN ISO 13485:2012 ISO 13485:2003 № 3381508301 від 24.03.15р. виданий ООО «SZUTECT», Стамбул. Сертифікат дійсний до 23.03.18р.

- Сертифікат № ИМ – 3381508301 від 24.03.15р. про відповідність технічної документації вимогам Директиви ЕС про вироби медичного призначення 93/42/ЕЕС додаток VII. Виданий ООО «SZUTECT», Стамбул. Сертифікат дійсний до 23.03.20р.

Протокол випробувань медичного виробу, проведених призначеним органом або під його наглядом (у разі потреби):

- Протокол випробувань № 498-1/К-11 від 18.01.12р., виданий випробувальним центром «Науково-випробувальний центр «Надійність» Національного технічного університету України «КПІ» (03056, м.Київ, пр.Перемоги, 37, кор.1)
- Протокол №534 доклінічних випробувань від 27.01.12р., виданий Інститутом високомолекулярних сполук НАН України (02160, м.Київ, Харківське шосе, 48)
- Протокол №272 клінічних випробувань від 21.02.12р., виданий ДУ «Інститут травматології та ортопедії АМН України» (01601,м.Київ, вул. Бульварно-Кудрявська (Воровського), 27)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «Торос-Груп» _____ О.В. Соколовська

«ТОРОС-ГРУП»
04.11.15
(дата)
ідентифікаційний код 34902211

TOROS·GROUP

ПП «ТОРОС-ГРУП»

Україна, 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
Тел.: (044) 331-5859, факс: (044) 495-7168
Код ЄДРПОУ 34902211

Декларація про відповідність № 3/17

Виробник:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122 тел..: +38(044)495-71-68 e-mail: toros@toross.com.ua Код ЄДРПОУ: 34902211**
Виробничі дільниці:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122**
Загальна назва медичного виробу:	**Бинти еластичні сітчасті трубчасті (ТУ У 24.4-34902211- 003:2010)**
Перелік виробів:	**Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність № 3**
Класифікація:	**Клас I, нестерильний** (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Процедура оцінки відповідності:	**Додаток 8**, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Термін дії декларації про відповідність:	З 12.10.2017р. по 12.10. 2022р.

ПП «ТОРОС-ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

Технічна документація з підтвердження відповідності на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника за адресою: вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»,
О.В. Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІБ**

Дата підпису: 12.10.2017р.

м.п.

Додаток 1 до Декларації відповідності № 3/17

№ з/п	Артикул	Назва виробу українською мовою	Розмір	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	2	3	4	8
1	559	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	15 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
2	560	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	25 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
3	561	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	50 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
4	562	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	100 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
5	563	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілстоп)	15 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
6	564	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть)	25 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
7	565	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	50 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
8	566	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	100 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
9	567	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	15 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
10	568	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	25 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

11	**569**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	50 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
12	**570**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	100 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
13	**580**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	5 см х 40 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
14	**581**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	3 см х 30 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
15	**582**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	5 см х 40 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
16	**583**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука, лікоть)	3 см х 30 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»,
О.В. Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІБ**

Дата підпису: 12.10.2017р.

м.п.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

PE «Toros-Group»
Ukraine, 08122, Kiev region,
Kiev-Svyatoshynsky district,
village Lesnoye, Lesnaya Street, 1
Phone: (044) 495-71-68
Code EDRPOU 34902211

ПП «Торос-Груп»
Україна, 08122, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н,
с.Лісне, вул. Лісна, б. 1
Тел.: (044) 495-71-68
Код ЄДРПОУ 34902211

Декларація про відповідність № 3/17

Виробник:	**Приватне підприємство «ТОРОС-ГРУП»** **Код ЄДРПОУ: 34902211** **Україна, 08122, Київська обл., село Лісне, вулиця Лісна, будинок 1** **Тел.+38 (044) 495-71-68** **e-mail: toros@toross.com.ua**
Виробничі дільниці:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., 08122, Україна**
Загальна назва медичного виробу:	**Бинти еластичні сітчасті трубчасті** **(ТУ У 24.4-34902211- 003:2010)**
Перелік виробів:	**Див. Додатки 1 до цієї Декларації про відповідність № 3/17**
Класифікація:	**Клас І, нестерильний** (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Процедура оцінки відповідності:	**Додаток 8, згідно з пунктом 1-4** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Термін дії декларації про відповідність:	з 03.10.2022 р. до 03.10.2027 р.

ПП «ТОРОС-ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Технічна документація з підтвердження відповідності на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника за адресою: вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., Україна, 08122.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»
О.В.Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІП**

М.П.

Дата підпису: 03.10.2022

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1
до Декларації про відповідність №3/17 від 03.10.2022 р.

№ з/п	Артикул	Назва виробу українською мовою	Розмір	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	З функцією вимірювання (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*
1	559	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	15 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
2	560	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	25 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
3	561	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	50 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
4	562	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	100 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
5	563	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	15 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
6	564	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть)	25 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
7	565	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	50 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
8	566	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	100 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне,

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

							вул. Лісна, 1
9	567	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	15 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
10	568	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	25 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
11	569	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	50 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
12	570	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	100 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
13	580	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	5 см х 40 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
14	581	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	3 см х 30 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
15	582	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	5 см х 40 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
16	583	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука, лікоть)	3 см х 30 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»
О.В.Соколовська

Підпис

Назва посади, ПІП

Дата підпису: 03. 10. 2022

PE «Toros-Group»
Ukraine, 08122, Kiev region,
Kiev-Svyatoshynsky district,
village Lesnoye, Lesnaya Street, 1
Phone: (044) 495-71-68
Code EDRPOU 34902211

TOROS GROUP
MANUFACTURE

ПП «Торос-Груп»
Україна, 08122, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н,
с.Лісне, вул. Лісна, б. 1
Тел.: (044) 495-71-68
Код ЄДРПОУ 34902211

Ф-7.5.1-02

ПАСПОРТ ЯКОСТІ

№ 33079-010 від 03.11.2025 р. *

Артикул 564

Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть) 25см х 3см (03.11.2025, 02.11.2030)

(найменування продукції)

Виробник: ПП «ТОРОС-ГРУП»вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., 08122, Україна, тел. (044) 495-71-68, e-mail: toros@toross.com.ua.

ТУ У 24.4-34902211-003:2010 Бинти еластичі сітчасті трубчасті

(позначення НД)

Партія № 2025.11.03
Дата виготовлення 2025.11
Придатний до 2030.11

Назва показника якості	Норма згідно НД	Результати випробувань
1. Комплектність, маркування, пакування	п.3.4, 3.5, 3.6.1-3.6.5	*відповідають*
2. Відповідність зовнішнього вигляду зразкам еталонам	п.3.2.1	*відповідають*
3. Відповідність основних розмірів	п.3.2.2	*відповідають*
4. Відповідність матеріалів	п.3.3.1	*відповідають*
5. Відповідність якості бинтів	п. 3.3.2, 3.3.3	*відповідають*
6. Відповідність технологічній документації	п.3.1.1	*відповідають*

Умови зберігання: зберігати при кімнатній температурі, оберігаючи від дії прямого сонячного проміння і вологи.
Гарантійний термін зберігання - 5 років від дати виготовлення.

Висновки: вироби відповідають вимогам НД та придатні до призначеного використання.

Уповноважений представник керівництва з якості (підпис) **Людмила МАСЛОЇД**

ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ТОРОС-ГРУП» Ідентифікаційний код ... УКРАЇНА

Вх. ав. N 13.29 30.12.25

* до видаткової накладної № 33079 від 30.12.2025р., рядок 010

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність

Приватне підприємство «Торос-Груп»

Адреса виробника: 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Лісне, вул.Лісна, буд.1
ЄДРПОУ 34902211
в особі директора Соколовської Олени Володимирівни

підтверджує, що медичний виріб **Бинт еластичний сітчастий трубчастий**

довжина: 15 см, 25 см, 50 см, 100 см, ширина: 1 см, 3 см, 5 см,
який виготовляється серійно за **ТУ У 24.4-34902211-003:2010,**

І клас безпеки

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів.

Технічний файл на бинти еластичні сітчасті трубчасті розроблений 28 січня 2015 року Редакція 1.
Місце зберігання технічного файлу за адресою:
08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Лісне, вул.Лісна, буд.1

Сертифікат перевірки типу (за наявності):

- EN ISO 13485:2012 ISO 13485:2003 № 3381508301 від 24.03.15р. виданий ООО «SZUTECT», Стамбул. Сертифікат дійсний до 23.03.18р.

- Сертифікат № ИМ – 3381508301 від 24.03.15р. про відповідність технічної документації вимогам Директиви ЕС про вироби медичного призначення 93/42/ЕЕС додаток VII. Виданий ООО «SZUTECT», Стамбул. Сертифікат дійсний до 23.03.20р.

Протокол випробувань медичного виробу, проведених призначеним органом або під його наглядом (у разі потреби):

- Протокол випробувань № 498-1/К-11 від 18.01.12р., виданий випробувальним центром «Науково-випробувальний центр «Надійність» Національного технічного університету України «КПІ» (03056, м.Київ, пр.Перемоги, 37, кор.1)
- Протокол №534 доклінічних випробувань від 27.01.12р., виданий Інститутом високомолекулярних сполук НАН України (02160, м.Київ, Харківське шосе, 48)
- Протокол №272 клінічних випробувань від 21.02.12р., виданий ДУ «Інститут травматології та ортопедії АМН України» (01601,м.Київ, вул. Бульварно-Кудрявська (Воровського), 27)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «Торос-Груп» _____ О.В. Соколовська

«ТОРОС-ГРУП»
04.11.15
(дата)
ідентифікаційний код 34902211

TOROS·GROUP

ПП «ТОРОС-ГРУП»

Україна, 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
Тел.: (044) 331-5859, факс: (044) 495-7168
Код ЄДРПОУ 34902211

Декларація про відповідність № 3/17

Виробник:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122 тел..: +38(044)495-71-68 e-mail: toros@toross.com.ua Код ЄДРПОУ: 34902211**
Виробничі дільниці:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122**
Загальна назва медичного виробу:	**Бинти еластичні сітчасті трубчасті (ТУ У 24.4-34902211- 003:2010)**
Перелік виробів:	**Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність № 3**
Класифікація:	**Клас I, нестерильний** (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Процедура оцінки відповідності:	**Додаток 8**, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Термін дії декларації про відповідність:	З 12.10.2017р. по 12.10. 2022р.

ПП «ТОРОС-ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

Технічна документація з підтвердження відповідності на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника за адресою: вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»,
О.В. Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІБ**

Дата підпису: 12.10.2017р.

м.п.

Додаток 1 до Декларації відповідності № 3/17

№ з/п	Артикул	Назва виробу українською мовою	Розмір	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	2	3	4	8
1	559	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	15 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
2	560	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	25 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
3	561	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	50 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
4	562	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	100 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
5	563	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілстоп)	15 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
6	564	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть)	25 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
7	565	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	50 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
8	566	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	100 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
9	567	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	15 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
10	568	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	25 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

11	**569**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	50 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
12	**570**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	100 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
13	**580**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	5 см х 40 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
14	**581**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	3 см х 30 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
15	**582**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	5 см х 40 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
16	**583**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука, лікоть)	3 см х 30 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»,
О.В. Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІБ**

Дата підпису: 12.10.2017р.

м.п.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

PE «Toros-Group»
Ukraine, 08122, Kiev region,
Kiev-Svyatoshynsky district,
village Lesnoye, Lesnaya Street, 1
Phone: (044) 495-71-68
Code EDRPOU 34902211

ПП «Торос-Груп»
Україна, 08122, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н,
с.Лісне, вул. Лісна, б. 1
Тел.: (044) 495-71-68
Код ЄДРПОУ 34902211

Декларація про відповідність № 3/17

Виробник:	**Приватне підприємство «ТОРОС-ГРУП»** **Код ЄДРПОУ: 34902211** **Україна, 08122, Київська обл., село Лісне, вулиця Лісна, будинок 1** **Тел.+38 (044) 495-71-68** **e-mail: toros@toross.com.ua**
Виробничі дільниці:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., 08122, Україна**
Загальна назва медичного виробу:	**Бинти еластичні сітчасті трубчасті** **(ТУ У 24.4-34902211- 003:2010)**
Перелік виробів:	**Див. Додатки 1 до цієї Декларації про відповідність № 3/17**
Класифікація:	**Клас І, нестерильний** (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Процедура оцінки відповідності:	**Додаток 8, згідно з пунктом 1-4** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Термін дії декларації про відповідність:	з 03.10.2022 р. до 03.10.2027 р.

ПП «ТОРОС-ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Технічна документація з підтвердження відповідності на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника за адресою: вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., Україна, 08122.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»
О.В.Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІП**

М.П.

Дата підпису: 03.10.2022

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1
до Декларації про відповідність №3/17 від 03.10.2022 р.

№ з/п	Артикул	Назва виробу українською мовою	Розмір	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	З функцією вимірювання (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*
1	559	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	15 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
2	560	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	25 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
3	561	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	50 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
4	562	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	100 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
5	563	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	15 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
6	564	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть)	25 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
7	565	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	50 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
8	566	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	100 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне,

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

							вул. Лісна, 1
9	567	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	15 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
10	568	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	25 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
11	569	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	50 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
12	570	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	100 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
13	580	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	5 см х 40 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
14	581	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	3 см х 30 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
15	582	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	5 см х 40 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
16	583	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука, лікоть)	3 см х 30 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»
О.В.Соколовська

Підпис

Назва посади, ПІП

Дата підпису: 03. 10. 2022

PE «Toros-Group»
Ukraine, 08122, Kiev region,
Kiev-Svyatoshynsky district,
village Lesnoye, Lesnaya Street, 1
Phone: (044) 495-71-68
Code EDRPOU 34902211

TOROS GROUP

ПП «Торос-Груп»
Україна, 08122, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н,
с.Лісне, вул. Лісна, б. 1
Тел.: (044) 495-71-68
Код ЄДРПОУ 34902211

Ф-7.5.1-02

ПАСПОРТ ЯКОСТІ

№ 9905-019 від 02.02.2026 р. *

Артикул 564

Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть) 25см х 3см (02.02.2026, 01.02.2031)

(найменування продукції)

Виробник: ПП «ТОРОС-ГРУП»вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., 08122, Україна, тел. (044) 495-71-68, e-mail: toros@toross.com.ua.

ТУ У 24.4-34902211-003:2010 Бинти еластичі сітчасті трубчасті

(позначення НД)

Партія № 2026.02.02
Дата виготовлення 2026.02
Придатний до 2031.02

Назва показника якості	Норма згідно НД	Результати випробувань
1. Комплектність, маркування, пакування	п.3.4, 3.5, 3.6.1-3.6.5	*відповідають*
2. Відповідність зовнішнього вигляду зразкам еталонам	п.3.2.1	*відповідають*
3. Відповідність основних розмірів	п.3.2.2	*відповідають*
4. Відповідність матеріалів	п.3.3.1	*відповідають*
5. Відповідність якості бинтів	п. 3.3.2, 3.3.3	*відповідають*
6. Відповідність технологічній документації	п.3.1.1	*відповідають*

Умови зберігання: зберігати при кімнатній температурі, оберігаючи від дії прямого сонячного проміння і вологи.
Гарантійний термін зберігання - 5 років від дати виготовлення.

Висновки: вироби відповідають вимогам НД та придатні до призначеного використання.

Уповноважений представник керівництва з якості (підпис) **Людмила МАСЛОЇД**

* до видаткової накладної № 9905 від 21.04.2026р., рядок 019

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність

Приватне підприємство «Торос-Груп»

Адреса виробника: 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Лісне, вул.Лісна, буд.1
ЄДРПОУ 34902211
в особі директора Соколовської Олени Володимирівни

підтверджує, що медичний виріб **Бинт еластичний сітчастий трубчастий**

довжина: 15 см, 25 см, 50 см, 100 см, ширина: 1 см, 3 см, 5 см,
який виготовляється серійно за **ТУ У 24.4-34902211-003:2010,**

І клас безпеки

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів.

Технічний файл на бинти еластичні сітчасті трубчасті розроблений 28 січня 2015 року Редакція 1.
Місце зберігання технічного файлу за адресою:
08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Лісне, вул.Лісна, буд.1

Сертифікат перевірки типу (за наявності):

- EN ISO 13485:2012 ISO 13485:2003 № 3381508301 від 24.03.15р. виданий ООО «SZUTECT», Стамбул. Сертифікат дійсний до 23.03.18р.

- Сертифікат № ИМ – 3381508301 від 24.03.15р. про відповідність технічної документації вимогам Директиви ЕС про вироби медичного призначення 93/42/ЕЕС додаток VII. Виданий ООО «SZUTECT», Стамбул. Сертифікат дійсний до 23.03.20р.

Протокол випробувань медичного виробу, проведених призначеним органом або під його наглядом (у разі потреби):

- Протокол випробувань № 498-1/К-11 від 18.01.12р., виданий випробувальним центром «Науково-випробувальний центр «Надійність» Національного технічного університету України «КПІ» (03056, м.Київ, пр.Перемоги, 37, кор.1)
- Протокол №534 доклінічних випробувань від 27.01.12р., виданий Інститутом високомолекулярних сполук НАН України (02160, м.Київ, Харківське шосе, 48)
- Протокол №272 клінічних випробувань від 21.02.12р., виданий ДУ «Інститут травматології та ортопедії АМН України» (01601,м.Київ, вул. Бульварно-Кудрявська (Воровського), 27)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «Торос-Груп» _____ О.В. Соколовська

«ТОРОС-ГРУП»
04.11.15
(дата)
ідентифікаційний код 34902211

TOROS·GROUP

ПП «ТОРОС-ГРУП»

Україна, 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
Тел.: (044) 331-5859, факс: (044) 495-7168
Код ЄДРПОУ 34902211

Декларація про відповідність № 3/17

Виробник:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122 тел..: +38(044)495-71-68 e-mail: toros@toross.com.ua Код ЄДРПОУ: 34902211**
Виробничі дільниці:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122**
Загальна назва медичного виробу:	**Бинти еластичні сітчасті трубчасті (ТУ У 24.4-34902211- 003:2010)**
Перелік виробів:	**Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність № 3**
Класифікація:	**Клас I, нестерильний** (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Процедура оцінки відповідності:	**Додаток 8**, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Термін дії декларації про відповідність:	З 12.10.2017р. по 12.10. 2022р.

ПП «ТОРОС-ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

Технічна документація з підтвердження відповідності на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника за адресою: вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»,
О.В. Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІБ**

Дата підпису: 12.10.2017р.

м.п.

Додаток 1 до Декларації відповідності № 3/17

№ з/п	Артикул	Назва виробу українською мовою	Розмір	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	2	3	4	8
1	559	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	15 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
2	560	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	25 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
3	561	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	50 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
4	562	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	100 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
5	563	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілстоп)	15 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
6	564	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть)	25 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
7	565	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	50 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
8	566	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	100 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
9	567	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	15 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
10	568	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	25 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

11	**569**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	50 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
12	**570**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	100 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
13	**580**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	5 см х 40 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
14	**581**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	3 см х 30 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
15	**582**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	5 см х 40 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
16	**583**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука, лікоть)	3 см х 30 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»,
О.В. Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІБ**

Дата підпису: 12.10.2017р.

м.п.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

PE «Toros-Group»
Ukraine, 08122, Kiev region,
Kiev-Svyatoshynsky district,
village Lesnoye, Lesnaya Street, 1
Phone: (044) 495-71-68
Code EDRPOU 34902211

ПП «Торос-Груп»
Україна, 08122, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н,
с.Лісне, вул. Лісна, б. 1
Тел.: (044) 495-71-68
Код ЄДРПОУ 34902211

Декларація про відповідність № 3/17

Виробник:	**Приватне підприємство «ТОРОС-ГРУП»** **Код ЄДРПОУ: 34902211** **Україна, 08122, Київська обл., село Лісне, вулиця Лісна, будинок 1** **Тел.+38 (044) 495-71-68** **e-mail: toros@toross.com.ua**
Виробничі дільниці:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., 08122, Україна**
Загальна назва медичного виробу:	**Бинти еластичні сітчасті трубчасті** **(ТУ У 24.4-34902211- 003:2010)**
Перелік виробів:	**Див. Додатки 1 до цієї Декларації про відповідність № 3/17**
Класифікація:	**Клас І, нестерильний** (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Процедура оцінки відповідності:	**Додаток 8, згідно з пунктом 1-4** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Термін дії декларації про відповідність:	з 03.10.2022 р. до 03.10.2027 р.

ПП «ТОРОС-ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Технічна документація з підтвердження відповідності на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника за адресою: вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., Україна, 08122.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»
О.В.Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІП**

М.П.

Дата підпису: 03.10.2022

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1
до Декларації про відповідність №3/17 від 03.10.2022 р.

№ з/п	Артикул	Назва виробу українською мовою	Розмір	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	З функцією вимірювання (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*
1	559	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	15 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
2	560	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	25 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
3	561	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	50 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
4	562	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	100 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
5	563	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	15 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
6	564	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть)	25 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
7	565	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	50 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
8	566	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	100 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне,

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

							вул. Лісна, 1
9	567	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	15 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
10	568	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	25 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
11	569	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	50 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
12	570	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	100 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
13	580	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	5 см х 40 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
14	581	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	3 см х 30 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
15	582	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	5 см х 40 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
16	583	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука, лікоть)	3 см х 30 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»
О.В.Соколовська

Підпис

Назва посади, ПІП

Дата підпису: 03. 10. 2022

PE «Toros-Group»
Ukraine, 08122, Kiev region,
Kiev-Svyatoshynsky district,
village Lesnoye, Lesnaya Street, 1
Phone: (044) 495-71-68
Code EDRPOU 34902211

TOROS GROUP

ПП «Торос-Груп»
Україна, 08122, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н,
с.Лісне, вул. Лісна, б. 1
Тел.: (044) 495-71-68
Код ЄДРПОУ 34902211

Ф-7.5.1-02

ПАСПОРТ ЯКОСТІ

№ 9905-019 від 02.02.2026 р. *

Артикул 564

Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть) 25см х 3см (02.02.2026, 01.02.2031)

(найменування продукції)

Виробник: ПП «ТОРОС-ГРУП»вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., 08122, Україна, тел. (044) 495-71-68, e-mail: toros@toross.com.ua.

ТУ У 24.4-34902211-003:2010 Бинти еластичі сітчасті трубчасті

(позначення НД)

Партія № 2026.02.02
Дата виготовлення 2026.02
Придатний до 2031.02

Назва показника якості	Норма згідно НД	Результати випробувань
1. Комплектність, маркування, пакування	п.3.4, 3.5, 3.6.1-3.6.5	*відповідають*
2. Відповідність зовнішнього вигляду зразкам еталонам	п.3.2.1	*відповідають*
3. Відповідність основних розмірів	п.3.2.2	*відповідають*
4. Відповідність матеріалів	п.3.3.1	*відповідають*
5. Відповідність якості бинтів	п. 3.3.2, 3.3.3	*відповідають*
6. Відповідність технологічній документації	п.3.1.1	*відповідають*

Умови зберігання: зберігати при кімнатній температурі, оберігаючи від дії прямого сонячного проміння і вологи.
Гарантійний термін зберігання - 5 років від дати виготовлення.

Висновки: вироби відповідають вимогам НД та придатні до призначеного використання.

Уповноважений представник керівництва з якості (підпис) **Людмила МАСЛОЇД**

* до видаткової накладної № 9905 від 21.04.2026р., рядок 019

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність

Приватне підприємство «Торос-Груп»

Адреса виробника: 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Лісне, вул.Лісна, буд.1
ЄДРПОУ 34902211
в особі директора Соколовської Олени Володимирівни

підтверджує, що медичний виріб **Бинт еластичний сітчастий трубчастий**

довжина: 15 см, 25 см, 50 см, 100 см, ширина: 1 см, 3 см, 5 см,
який виготовляється серійно за **ТУ У 24.4-34902211-003:2010,**

І клас безпеки

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів.

Технічний файл на бинти еластичні сітчасті трубчасті розроблений 28 січня 2015 року Редакція 1.
Місце зберігання технічного файлу за адресою:
08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Лісне, вул.Лісна, буд.1

Сертифікат перевірки типу (за наявності):

- EN ISO 13485:2012 ISO 13485:2003 № 3381508301 від 24.03.15р. виданий ООО «SZUTECT», Стамбул. Сертифікат дійсний до 23.03.18р.

- Сертифікат № ИМ – 3381508301 від 24.03.15р. про відповідність технічної документації вимогам Директиви ЕС про вироби медичного призначення 93/42/ЕЕС додаток VII. Виданий ООО «SZUTECT», Стамбул. Сертифікат дійсний до 23.03.20р.

Протокол випробувань медичного виробу, проведених призначеним органом або під його наглядом (у разі потреби):

- Протокол випробувань № 498-1/К-11 від 18.01.12р., виданий випробувальним центром «Науково-випробувальний центр «Надійність» Національного технічного університету України «КПІ» (03056, м.Київ, пр.Перемоги, 37, кор.1)
- Протокол №534 доклінічних випробувань від 27.01.12р., виданий Інститутом високомолекулярних сполук НАН України (02160, м.Київ, Харківське шосе, 48)
- Протокол №272 клінічних випробувань від 21.02.12р., виданий ДУ «Інститут травматології та ортопедії АМН України» (01601,м.Київ, вул. Бульварно-Кудрявська (Воровського), 27)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «Торос-Груп» _____ О.В. Соколовська

«ТОРОС-ГРУП»
04.11.15
(дата)
ідентифікаційний код 34902211

TOROS·GROUP

ПП «ТОРОС-ГРУП»

Україна, 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
Тел.: (044) 331-5859, факс: (044) 495-7168
Код ЄДРПОУ 34902211

Декларація про відповідність № 3/17

Виробник:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122 тел..: +38(044)495-71-68 e-mail: toros@toross.com.ua Код ЄДРПОУ: 34902211**
Виробничі дільниці:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122**
Загальна назва медичного виробу:	**Бинти еластичні сітчасті трубчасті (ТУ У 24.4-34902211- 003:2010)**
Перелік виробів:	**Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність № 3**
Класифікація:	**Клас I, нестерильний** (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Процедура оцінки відповідності:	**Додаток 8**, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Термін дії декларації про відповідність:	З 12.10.2017р. по 12.10. 2022р.

ПП «ТОРОС-ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

Технічна документація з підтвердження відповідності на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника за адресою: вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»,
О.В. Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІБ**

Дата підпису: 12.10.2017р.

м.п.

Додаток 1 до Декларації відповідності № 3/17

№ з/п	Артикул	Назва виробу українською мовою	Розмір	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	2	3	4	8
1	559	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	15 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
2	560	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	25 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
3	561	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	50 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
4	562	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	100 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
5	563	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілстоп)	15 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
6	564	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть)	25 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
7	565	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	50 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
8	566	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	100 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
9	567	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	15 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
10	568	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	25 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

11	**569**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	50 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
12	**570**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	100 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
13	**580**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	5 см х 40 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
14	**581**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	3 см х 30 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
15	**582**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	5 см х 40 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
16	**583**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука, лікоть)	3 см х 30 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»,
О.В. Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІБ**

Дата підпису: 12.10.2017р.

м.п.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

PE «Toros-Group»
Ukraine, 08122, Kiev region,
Kiev-Svyatoshynsky district,
village Lesnoye, Lesnaya Street, 1
Phone: (044) 495-71-68
Code EDRPOU 34902211

ПП «Торос-Груп»
Україна, 08122, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н,
с.Лісне, вул. Лісна, б. 1
Тел.: (044) 495-71-68
Код ЄДРПОУ 34902211

Декларація про відповідність № 3/17

Виробник:	**Приватне підприємство «ТОРОС-ГРУП»** **Код ЄДРПОУ: 34902211** **Україна, 08122, Київська обл., село Лісне, вулиця Лісна, будинок 1** **Тел.+38 (044) 495-71-68** **e-mail: toros@toross.com.ua**
Виробничі дільниці:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., 08122, Україна**
Загальна назва медичного виробу:	**Бинти еластичні сітчасті трубчасті** **(ТУ У 24.4-34902211- 003:2010)**
Перелік виробів:	**Див. Додатки 1 до цієї Декларації про відповідність № 3/17**
Класифікація:	**Клас І, нестерильний** (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Процедура оцінки відповідності:	**Додаток 8, згідно з пунктом 1-4** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Термін дії декларації про відповідність:	з 03.10.2022 р. до 03.10.2027 р.

ПП «ТОРОС-ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Технічна документація з підтвердження відповідності на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника за адресою: вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., Україна, 08122.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»
О.В.Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІП**

М.П.

Дата підпису: 03.10.2022

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1
до Декларації про відповідність №3/17 від 03.10.2022 р.

№ з/п	Артикул	Назва виробу українською мовою	Розмір	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	З функцією вимірювання (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*
1	559	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	15 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
2	560	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	25 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
3	561	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	50 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
4	562	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	100 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
5	563	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	15 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
6	564	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть)	25 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
7	565	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	50 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
8	566	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	100 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне,

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

							вул. Лісна, 1
9	567	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	15 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
10	568	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	25 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
11	569	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	50 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
12	570	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	100 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
13	580	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	5 см х 40 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
14	581	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	3 см х 30 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
15	582	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	5 см х 40 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
16	583	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука, лікоть)	3 см х 30 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»
О.В.Соколовська

Підпис

Назва посади, ПІП

Дата підпису: 03. 10. 2022

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність

Приватне підприємство «Торос-Груп»

Адреса виробника: 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Лісне, вул.Лісна, буд.1
ЄДРПОУ 34902211
в особі директора Соколовської Олени Володимирівни

підтверджує, що медичний виріб **Бинт еластичний сітчастий трубчастий**

довжина: 15 см, 25 см, 50 см, 100 см, ширина: 1 см, 3 см, 5 см,
який виготовляється серійно за **ТУ У 24.4-34902211-003:2010,**

І клас безпеки

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів.

Технічний файл на бинти еластичні сітчасті трубчасті розроблений 28 січня 2015 року Редакція 1.
Місце зберігання технічного файлу за адресою:
08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Лісне, вул.Лісна, буд.1

Сертифікат перевірки типу (за наявності):

- EN ISO 13485:2012 ISO 13485:2003 № 3381508301 від 24.03.15р. виданий ООО «SZUTECT», Стамбул. Сертифікат дійсний до 23.03.18р.

- Сертифікат № ИМ – 3381508301 від 24.03.15р. про відповідність технічної документації вимогам Директиви ЕС про вироби медичного призначення 93/42/ЕЕС додаток VII. Виданий ООО «SZUTECT», Стамбул. Сертифікат дійсний до 23.03.20р.

Протокол випробувань медичного виробу, проведених призначеним органом або під його наглядом (у разі потреби):

- Протокол випробувань № 498-1/К-11 від 18.01.12р., виданий випробувальним центром «Науково-випробувальний центр «Надійність» Національного технічного університету України «КПІ» (03056, м.Київ, пр.Перемоги, 37, кор.1)
- Протокол №534 доклінічних випробувань від 27.01.12р., виданий Інститутом високомолекулярних сполук НАН України (02160, м.Київ, Харківське шосе, 48)
- Протокол №272 клінічних випробувань від 21.02.12р., виданий ДУ «Інститут травматології та ортопедії АМН України» (01601,м.Київ, вул. Бульварно-Кудрявська (Воровського), 27)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «Торос-Груп» _____ О.В. Соколовська

«ТОРОС-ГРУП»
04.11.15
(дата)
ідентифікаційний код 34902211

TOROS·GROUP

ПП «ТОРОС-ГРУП»

Україна, 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
Тел.: (044) 331-5859, факс: (044) 495-7168
Код ЄДРПОУ 34902211

Декларація про відповідність № 3/17

Виробник:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122 тел..: +38(044)495-71-68 e-mail: toros@toross.com.ua Код ЄДРПОУ: 34902211**
Виробничі дільниці:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122**
Загальна назва медичного виробу:	**Бинти еластичні сітчасті трубчасті (ТУ У 24.4-34902211- 003:2010)**
Перелік виробів:	**Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність № 3**
Класифікація:	**Клас I, нестерильний** (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Процедура оцінки відповідності:	**Додаток 8**, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Термін дії декларації про відповідність:	З 12.10.2017р. по 12.10. 2022р.

ПП «ТОРОС-ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

Технічна документація з підтвердження відповідності на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника за адресою: вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»,
О.В. Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІБ**

Дата підпису: 12.10.2017р.

м.п.

Додаток 1 до Декларації відповідності № 3/17

№ з/п	Артикул	Назва виробу українською мовою	Розмір	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	2	3	4	8
1	559	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	15 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
2	560	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	25 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
3	561	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	50 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
4	562	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	100 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
5	563	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілстоп)	15 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
6	564	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть)	25 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
7	565	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	50 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
8	566	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	100 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
9	567	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	15 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
10	568	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	25 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

11	**569**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	50 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
12	**570**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	100 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
13	**580**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	5 см х 40 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
14	**581**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	3 см х 30 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
15	**582**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	5 см х 40 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
16	**583**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука, лікоть)	3 см х 30 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»,
О.В. Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІБ**

Дата підпису: 12.10.2017р.

м.п.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

PE «Toros-Group»
Ukraine, 08122, Kiev region,
Kiev-Svyatoshynsky district,
village Lesnoye, Lesnaya Street, 1
Phone: (044) 495-71-68
Code EDRPOU 34902211

ПП «Торос-Груп»
Україна, 08122, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н,
с.Лісне, вул. Лісна, б. 1
Тел.: (044) 495-71-68
Код ЄДРПОУ 34902211

Декларація про відповідність № 3/17

Виробник:	**Приватне підприємство «ТОРОС-ГРУП»** **Код ЄДРПОУ: 34902211** **Україна, 08122, Київська обл., село Лісне, вулиця Лісна, будинок 1** **Тел.+38 (044) 495-71-68** **e-mail: toros@toross.com.ua**
Виробничі дільниці:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., 08122, Україна**
Загальна назва медичного виробу:	**Бинти еластичні сітчасті трубчасті** **(ТУ У 24.4-34902211- 003:2010)**
Перелік виробів:	**Див. Додатки 1 до цієї Декларації про відповідність № 3/17**
Класифікація:	**Клас І, нестерильний** (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Процедура оцінки відповідності:	**Додаток 8, згідно з пунктом 1-4** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Термін дії декларації про відповідність:	з 03.10.2022 р. до 03.10.2027 р.

ПП «ТОРОС-ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Технічна документація з підтвердження відповідності на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника за адресою: вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., Україна, 08122.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»
О.В.Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІП**

М.П.

Дата підпису: 03.10.2022

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1
до Декларації про відповідність №3/17 від 03.10.2022 р.

№ з/п	Артикул	Назва виробу українською мовою	Розмір	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	З функцією вимірювання (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*
1	559	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	15 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
2	560	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	25 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
3	561	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	50 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
4	562	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	100 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
5	563	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	15 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
6	564	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть)	25 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
7	565	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	50 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
8	566	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	100 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне,

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

							вул. Лісна, 1
9	567	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	15 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
10	568	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	25 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
11	569	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	50 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
12	570	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	100 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
13	580	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	5 см х 40 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
14	581	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	3 см х 30 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
15	582	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	5 см х 40 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
16	583	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука, лікоть)	3 см х 30 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»
О.В.Соколовська

Підпис

Назва посади, ПІП

Дата підпису: 03. 10. 2022

PE «Toros-Group»
Ukraine, 08122, Kiev region,
Kiev-Svyatoshynsky district,
village Lesnoye, Lesnaya Street, 1
Phone: (044) 495-71-68
Code EDRPOU 34902211

TOROS GROUP MANUFACTURE

ПП «Торос-Груп»
Україна, 08122, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н,
с.Лісне, вул. Лісна, б. 1
Тел.: (044) 495-71-68
Код ЄДРПОУ 34902211

Ф-7.5.1-02

ПАСПОРТ ЯКОСТІ

№ 20446-015 від 04.08.2025 р. *

Артикул 564

Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть) 25см х 3см (04.08.2025, 03.08.2030)

(найменування продукції)

Виробник: ПП «ТОРОС-ГРУП»вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., 08122, Україна, тел. (044) 495-71-68, e-mail: toros@toross.com.ua.

ТУ У 24.4-34902211-003:2010 Бинти еластичі сітчасті трубчасті

(позначення НД)

Партія № 2025.08.04
Дата виготовлення 2025.08
Придатний до 2030.08

Назва показника якості	Норма згідно НД	Результати випробувань
1. Комплектність, маркування, пакування	п.3.4, 3.5, 3.6.1-3.6.5	*відповідають*
2. Відповідність зовнішнього вигляду зразкам еталонам	п.3.2.1	*відповідають*
3. Відповідність основних розмірів	п.3.2.2	*відповідають*
4. Відповідність матеріалів	п.3.3.1	*відповідають*
5. Відповідність якості бинтів	п. 3.3.2, 3.3.3	*відповідають*
6. Відповідність технологічній документації	п.3.1.1	*відповідають*

Умови зберігання: зберігати при кімнатній температурі, оберігаючи від дії прямого сонячного проміння і вологи.

Гарантійний термін зберігання - 5 років від дати виготовлення.

Висновки: вироби відповідають вимогам НД та придатні до призначеного використання.

Уповноважений представник керівництва з якості _____ (підпис) **Людмила МАСЛОЇД**

* до видаткової накладної № 20446 від 19.08.2025р., рядок 015

Вкл № 0959 від 19.08.25

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність

Приватне підприємство «Торос-Груп»

Адреса виробника: 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Лісне, вул.Лісна, буд.1
ЄДРПОУ 34902211
в особі директора Соколовської Олени Володимирівни

підтверджує, що медичний виріб **Бинт еластичний сітчастий трубчастий**

довжина: 15 см, 25 см, 50 см, 100 см, ширина: 1 см, 3 см, 5 см,
який виготовляється серійно за **ТУ У 24.4-34902211-003:2010,**

І клас безпеки

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів.

Технічний файл на бинти еластичні сітчасті трубчасті розроблений 28 січня 2015 року Редакція 1.
Місце зберігання технічного файлу за адресою:
08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Лісне, вул.Лісна, буд.1

Сертифікат перевірки типу (за наявності):

- EN ISO 13485:2012 ISO 13485:2003 № 3381508301 від 24.03.15р. виданий ООО «SZUTECT», Стамбул. Сертифікат дійсний до 23.03.18р.

- Сертифікат № ИМ – 3381508301 від 24.03.15р. про відповідність технічної документації вимогам Директиви ЕС про вироби медичного призначення 93/42/ЕЕС додаток VII. Виданий ООО «SZUTECT», Стамбул. Сертифікат дійсний до 23.03.20р.

Протокол випробувань медичного виробу, проведених призначеним органом або під його наглядом (у разі потреби):

- Протокол випробувань № 498-1/К-11 від 18.01.12р., виданий випробувальним центром «Науково-випробувальний центр «Надійність» Національного технічного університету України «КПІ» (03056, м.Київ, пр.Перемоги, 37, кор.1)
- Протокол №534 доклінічних випробувань від 27.01.12р., виданий Інститутом високомолекулярних сполук НАН України (02160, м.Київ, Харківське шосе, 48)
- Протокол №272 клінічних випробувань від 21.02.12р., виданий ДУ «Інститут травматології та ортопедії АМН України» (01601,м.Київ, вул. Бульварно-Кудрявська (Воровського), 27)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «Торос-Груп» _____ О.В. Соколовська

«ТОРОС-ГРУП»
04.11.15
(дата)
ідентифікаційний код 34902211

TOROS·GROUP

ПП «ТОРОС-ГРУП»

Україна, 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
Тел.: (044) 331-5859, факс: (044) 495-7168
Код ЄДРПОУ 34902211

Декларація про відповідність № 3/17

Виробник:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122 тел..: +38(044)495-71-68 e-mail: toros@toross.com.ua Код ЄДРПОУ: 34902211**
Виробничі дільниці:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122**
Загальна назва медичного виробу:	**Бинти еластичні сітчасті трубчасті (ТУ У 24.4-34902211- 003:2010)**
Перелік виробів:	**Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність № 3**
Класифікація:	**Клас I, нестерильний** (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Процедура оцінки відповідності:	**Додаток 8**, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Термін дії декларації про відповідність:	З 12.10.2017р. по 12.10. 2022р.

ПП «ТОРОС-ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

Технічна документація з підтвердження відповідності на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника за адресою: вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»,
О.В. Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІБ**

Дата підпису: 12.10.2017р.

м.п.

Додаток 1 до Декларації відповідності № 3/17

№ з/п	Артикул	Назва виробу українською мовою	Розмір	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	2	3	4	8
1	559	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	15 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
2	560	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	25 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
3	561	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	50 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
4	562	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	100 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
5	563	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілстоп)	15 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
6	564	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть)	25 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
7	565	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	50 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
8	566	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	100 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
9	567	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	15 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
10	568	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	25 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

11	**569**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	50 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
12	**570**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	100 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
13	**580**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	5 см х 40 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
14	**581**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	3 см х 30 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
15	**582**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	5 см х 40 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
16	**583**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука, лікоть)	3 см х 30 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»,
О.В. Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІБ**

Дата підпису: 12.10.2017р.

м.п.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

PE «Toros-Group»
Ukraine, 08122, Kiev region,
Kiev-Svyatoshynsky district,
village Lesnoye, Lesnaya Street, 1
Phone: (044) 495-71-68
Code EDRPOU 34902211

ПП «Торос-Груп»
Україна, 08122, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н,
с.Лісне, вул. Лісна, б. 1
Тел.: (044) 495-71-68
Код ЄДРПОУ 34902211

Декларація про відповідність № 3/17

Виробник:	**Приватне підприємство «ТОРОС-ГРУП»** **Код ЄДРПОУ: 34902211** **Україна, 08122, Київська обл., село Лісне, вулиця Лісна, будинок 1** **Тел.+38 (044) 495-71-68** **e-mail: toros@toross.com.ua**
Виробничі дільниці:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., 08122, Україна**
Загальна назва медичного виробу:	**Бинти еластичні сітчасті трубчасті** **(ТУ У 24.4-34902211- 003:2010)**
Перелік виробів:	**Див. Додатки 1 до цієї Декларації про відповідність № 3/17**
Класифікація:	**Клас І, нестерильний** (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Процедура оцінки відповідності:	**Додаток 8, згідно з пунктом 1-4** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Термін дії декларації про відповідність:	з 03.10.2022 р. до 03.10.2027 р.

ПП «ТОРОС-ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Технічна документація з підтвердження відповідності на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника за адресою: вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., Україна, 08122.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»
О.В.Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІП**

М.П.

Дата підпису: 03.10.2022

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1
до Декларації про відповідність №3/17 від 03.10.2022 р.

№ з/п	Артикул	Назва виробу українською мовою	Розмір	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	З функцією вимірювання (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*
1	559	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	15 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
2	560	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	25 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
3	561	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	50 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
4	562	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	100 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
5	563	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	15 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
6	564	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть)	25 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
7	565	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	50 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
8	566	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	100 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне,

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

							вул. Лісна, 1
9	567	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	15 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
10	568	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	25 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
11	569	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	50 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
12	570	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	100 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
13	580	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	5 см х 40 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
14	581	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	3 см х 30 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
15	582	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	5 см х 40 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
16	583	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука, лікоть)	3 см х 30 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»
О.В.Соколовська

Підпис

Назва посади, ПІП

Дата підпису: 03. 10. 2022

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність

Приватне підприємство «Торос-Груп»

Адреса виробника: 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Лісне, вул.Лісна, буд.1
ЄДРПОУ 34902211
в особі директора Соколовської Олени Володимирівни

підтверджує, що медичний виріб **Бинт еластичний сітчастий трубчастий**

довжина: 15 см, 25 см, 50 см, 100 см, ширина: 1 см, 3 см, 5 см,
який виготовляється серійно за **ТУ У 24.4-34902211-003:2010,**

І клас безпеки

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів.

Технічний файл на бинти еластичні сітчасті трубчасті розроблений 28 січня 2015 року Редакція 1.
Місце зберігання технічного файлу за адресою:
08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Лісне, вул.Лісна, буд.1

Сертифікат перевірки типу (за наявності):

- EN ISO 13485:2012 ISO 13485:2003 № 3381508301 від 24.03.15р. виданий ООО «SZUTECT», Стамбул. Сертифікат дійсний до 23.03.18р.

- Сертифікат № ИМ – 3381508301 від 24.03.15р. про відповідність технічної документації вимогам Директиви ЕС про вироби медичного призначення 93/42/ЕЕС додаток VII. Виданий ООО «SZUTECT», Стамбул. Сертифікат дійсний до 23.03.20р.

Протокол випробувань медичного виробу, проведених призначеним органом або під його наглядом (у разі потреби):

- Протокол випробувань № 498-1/К-11 від 18.01.12р., виданий випробувальним центром «Науково-випробувальний центр «Надійність» Національного технічного університету України «КПІ» (03056, м.Київ, пр.Перемоги, 37, кор.1)
- Протокол №534 доклінічних випробувань від 27.01.12р., виданий Інститутом високомолекулярних сполук НАН України (02160, м.Київ, Харківське шосе, 48)
- Протокол №272 клінічних випробувань від 21.02.12р., виданий ДУ «Інститут травматології та ортопедії АМН України» (01601,м.Київ, вул. Бульварно-Кудрявська (Воровського), 27)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «Торос-Груп» _____ О.В. Соколовська

«ТОРОС-ГРУП»
04.11.15
(дата)
ідентифікаційний код 34902211

TOROS·GROUP

ПП «ТОРОС-ГРУП»

Україна, 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
Тел.: (044) 331-5859, факс: (044) 495-7168
Код ЄДРПОУ 34902211

Декларація про відповідність № 3/17

Виробник:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122 тел..: +38(044)495-71-68 e-mail: toros@toross.com.ua Код ЄДРПОУ: 34902211**
Виробничі дільниці:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122**
Загальна назва медичного виробу:	**Бинти еластичні сітчасті трубчасті (ТУ У 24.4-34902211- 003:2010)**
Перелік виробів:	**Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність № 3**
Класифікація:	**Клас I, нестерильний** (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Процедура оцінки відповідності:	**Додаток 8**, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Термін дії декларації про відповідність:	З 12.10.2017р. по 12.10. 2022р.

ПП «ТОРОС-ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

Технічна документація з підтвердження відповідності на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника за адресою: вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»,
О.В. Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІБ**

Дата підпису: 12.10.2017р.

м.п.

Додаток 1 до Декларації відповідності № 3/17

№ з/п	Артикул	Назва виробу українською мовою	Розмір	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	2	3	4	8
1	559	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	15 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
2	560	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	25 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
3	561	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	50 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
4	562	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	100 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
5	563	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілстоп)	15 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
6	564	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть)	25 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
7	565	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	50 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
8	566	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	100 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
9	567	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	15 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
10	568	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	25 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

11	**569**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	50 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
12	**570**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	100 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
13	**580**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	5 см х 40 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
14	**581**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	3 см х 30 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
15	**582**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	5 см х 40 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
16	**583**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука, лікоть)	3 см х 30 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»,
О.В. Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІБ**

Дата підпису: 12.10.2017р.

м.п.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

PE «Toros-Group»
Ukraine, 08122, Kiev region,
Kiev-Svyatoshynsky district,
village Lesnoye, Lesnaya Street, 1
Phone: (044) 495-71-68
Code EDRPOU 34902211

ПП «Торос-Груп»
Україна, 08122, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н,
с.Лісне, вул. Лісна, б. 1
Тел.: (044) 495-71-68
Код ЄДРПОУ 34902211

Декларація про відповідність № 3/17

Виробник:	**Приватне підприємство «ТОРОС-ГРУП»** **Код ЄДРПОУ: 34902211** **Україна, 08122, Київська обл., село Лісне, вулиця Лісна, будинок 1** **Тел.+38 (044) 495-71-68** **e-mail: toros@toross.com.ua**
Виробничі дільниці:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., 08122, Україна**
Загальна назва медичного виробу:	**Бинти еластичні сітчасті трубчасті** **(ТУ У 24.4-34902211- 003:2010)**
Перелік виробів:	**Див. Додатки 1 до цієї Декларації про відповідність № 3/17**
Класифікація:	**Клас І, нестерильний** (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Процедура оцінки відповідності:	**Додаток 8, згідно з пунктом 1-4** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Термін дії декларації про відповідність:	з 03.10.2022 р. до 03.10.2027 р.

ПП «ТОРОС-ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Технічна документація з підтвердження відповідності на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника за адресою: вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., Україна, 08122.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»
О.В.Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІП**

М.П.

Дата підпису: 03.10.2022

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1
до Декларації про відповідність №3/17 від 03.10.2022 р.

№ з/п	Артикул	Назва виробу українською мовою	Розмір	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	З функцією вимірювання (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*
1	559	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	15 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
2	560	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	25 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
3	561	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	50 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
4	562	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	100 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
5	563	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	15 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
6	564	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть)	25 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
7	565	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	50 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
8	566	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	100 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне,

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

							вул. Лісна, 1
9	567	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	15 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
10	568	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	25 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
11	569	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	50 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
12	570	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	100 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
13	580	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	5 см х 40 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
14	581	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	3 см х 30 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
15	582	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	5 см х 40 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
16	583	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука, лікоть)	3 см х 30 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»
О.В.Соколовська

Підпис

Назва посади, ПІП

Дата підпису: 03. 10. 2022

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність

Приватне підприємство «Торос-Груп»

Адреса виробника: 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Лісне, вул.Лісна, буд.1
ЄДРПОУ 34902211
в особі директора Соколовської Олени Володимирівни

підтверджує, що медичний виріб **Бинт еластичний сітчастий трубчастий**

довжина: 15 см, 25 см, 50 см, 100 см, ширина: 1 см, 3 см, 5 см,
який виготовляється серійно за **ТУ У 24.4-34902211-003:2010,**

І клас безпеки

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів.

Технічний файл на бинти еластичні сітчасті трубчасті розроблений 28 січня 2015 року Редакція 1.
Місце зберігання технічного файлу за адресою:
08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Лісне, вул.Лісна, буд.1

Сертифікат перевірки типу (за наявності):

- EN ISO 13485:2012 ISO 13485:2003 № 3381508301 від 24.03.15р. виданий ООО «SZUTECT», Стамбул. Сертифікат дійсний до 23.03.18р.

- Сертифікат № ИМ – 3381508301 від 24.03.15р. про відповідність технічної документації вимогам Директиви ЕС про вироби медичного призначення 93/42/ЕЕС додаток VII. Виданий ООО «SZUTECT», Стамбул. Сертифікат дійсний до 23.03.20р.

Протокол випробувань медичного виробу, проведених призначеним органом або під його наглядом (у разі потреби):

- Протокол випробувань № 498-1/К-11 від 18.01.12р., виданий випробувальним центром «Науково-випробувальний центр «Надійність» Національного технічного університету України «КПІ» (03056, м.Київ, пр.Перемоги, 37, кор.1)
- Протокол №534 доклінічних випробувань від 27.01.12р., виданий Інститутом високомолекулярних сполук НАН України (02160, м.Київ, Харківське шосе, 48)
- Протокол №272 клінічних випробувань від 21.02.12р., виданий ДУ «Інститут травматології та ортопедії АМН України» (01601,м.Київ, вул. Бульварно-Кудрявська (Воровського), 27)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «Торос-Груп» _____ О.В. Соколовська

«ТОРОС-ГРУП»
04.11.15
(дата)
ідентифікаційний код 34902211

TOROS·GROUP

ПП «ТОРОС-ГРУП»

Україна, 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
Тел.: (044) 331-5859, факс: (044) 495-7168
Код ЄДРПОУ 34902211

Декларація про відповідність № 3/17

Виробник:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122 тел..: +38(044)495-71-68 e-mail: toros@toross.com.ua Код ЄДРПОУ: 34902211**
Виробничі дільниці:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122**
Загальна назва медичного виробу:	**Бинти еластичні сітчасті трубчасті (ТУ У 24.4-34902211- 003:2010)**
Перелік виробів:	**Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність № 3**
Класифікація:	**Клас I, нестерильний** (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Процедура оцінки відповідності:	**Додаток 8**, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Термін дії декларації про відповідність:	З 12.10.2017р. по 12.10. 2022р.

ПП «ТОРОС-ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

Технічна документація з підтвердження відповідності на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника за адресою: вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»,
О.В. Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІБ**

Дата підпису: 12.10.2017р.

м.п.

Додаток 1 до Декларації відповідності № 3/17

№ з/п	Артикул	Назва виробу українською мовою	Розмір	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	2	3	4	8
1	559	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	15 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
2	560	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	25 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
3	561	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	50 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
4	562	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	100 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
5	563	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілстоп)	15 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
6	564	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть)	25 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
7	565	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	50 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
8	566	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	100 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
9	567	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	15 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
10	568	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	25 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

11	**569**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	50 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
12	**570**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	100 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
13	**580**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	5 см х 40 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
14	**581**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	3 см х 30 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
15	**582**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	5 см х 40 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
16	**583**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука, лікоть)	3 см х 30 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»,
О.В. Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІБ**

Дата підпису: 12.10.2017р.

м.п.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

PE «Toros-Group»
Ukraine, 08122, Kiev region,
Kiev-Svyatoshynsky district,
village Lesnoye, Lesnaya Street, 1
Phone: (044) 495-71-68
Code EDRPOU 34902211

ПП «Торос-Груп»
Україна, 08122, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н,
с.Лісне, вул. Лісна, б. 1
Тел.: (044) 495-71-68
Код ЄДРПОУ 34902211

Декларація про відповідність № 3/17

Виробник:	**Приватне підприємство «ТОРОС-ГРУП»** **Код ЄДРПОУ: 34902211** **Україна, 08122, Київська обл., село Лісне, вулиця Лісна, будинок 1** **Тел.+38 (044) 495-71-68** **e-mail: toros@toross.com.ua**
Виробничі дільниці:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., 08122, Україна**
Загальна назва медичного виробу:	**Бинти еластичні сітчасті трубчасті** **(ТУ У 24.4-34902211- 003:2010)**
Перелік виробів:	**Див. Додатки 1 до цієї Декларації про відповідність № 3/17**
Класифікація:	**Клас І, нестерильний** (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Процедура оцінки відповідності:	**Додаток 8, згідно з пунктом 1-4** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Термін дії декларації про відповідність:	з 03.10.2022 р. до 03.10.2027 р.

ПП «ТОРОС-ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Технічна документація з підтвердження відповідності на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника за адресою: вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., Україна, 08122.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»
О.В.Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІП**

М.П.

Дата підпису: 03.10.2022

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1
до Декларації про відповідність №3/17 від 03.10.2022 р.

№ з/п	Артикул	Назва виробу українською мовою	Розмір	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	З функцією вимірювання (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*
1	559	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	15 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
2	560	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	25 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
3	561	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	50 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
4	562	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	100 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
5	563	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	15 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
6	564	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть)	25 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
7	565	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	50 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
8	566	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	100 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне,

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

							вул. Лісна, 1
9	567	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	15 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
10	568	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	25 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
11	569	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	50 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
12	570	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	100 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
13	580	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	5 см х 40 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
14	581	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	3 см х 30 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
15	582	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	5 см х 40 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
16	583	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука, лікоть)	3 см х 30 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»
О.В.Соколовська

Підпис

Назва посади, ПІП

Дата підпису: 03. 10. 2022

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність

Приватне підприємство «Торос-Груп»

Адреса виробника: 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Лісне, вул.Лісна, буд.1
ЄДРПОУ 34902211
в особі директора Соколовської Олени Володимирівни

підтверджує, що медичний виріб **Бинт еластичний сітчастий трубчастий**

довжина: 15 см, 25 см, 50 см, 100 см, ширина: 1 см, 3 см, 5 см,
який виготовляється серійно за **ТУ У 24.4-34902211-003:2010,**

І клас безпеки

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів.

Технічний файл на бинти еластичні сітчасті трубчасті розроблений 28 січня 2015 року Редакція 1.
Місце зберігання технічного файлу за адресою:
08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Лісне, вул.Лісна, буд.1

Сертифікат перевірки типу (за наявності):

- EN ISO 13485:2012 ISO 13485:2003 № 3381508301 від 24.03.15р. виданий ООО «SZUTECT», Стамбул. Сертифікат дійсний до 23.03.18р.

- Сертифікат № ИМ – 3381508301 від 24.03.15р. про відповідність технічної документації вимогам Директиви ЕС про вироби медичного призначення 93/42/ЕЕС додаток VII. Виданий ООО «SZUTECT», Стамбул. Сертифікат дійсний до 23.03.20р.

Протокол випробувань медичного виробу, проведених призначеним органом або під його наглядом (у разі потреби):

- Протокол випробувань № 498-1/К-11 від 18.01.12р., виданий випробувальним центром «Науково-випробувальний центр «Надійність» Національного технічного університету України «КПІ» (03056, м.Київ, пр.Перемоги, 37, кор.1)
- Протокол №534 доклінічних випробувань від 27.01.12р., виданий Інститутом високомолекулярних сполук НАН України (02160, м.Київ, Харківське шосе, 48)
- Протокол №272 клінічних випробувань від 21.02.12р., виданий ДУ «Інститут травматології та ортопедії АМН України» (01601,м.Київ, вул. Бульварно-Кудрявська (Воровського), 27)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «Торос-Груп» _____ О.В. Соколовська

«ТОРОС-ГРУП»
04.11.15
(дата)
ідентифікаційний код 34902211

TOROS·GROUP

ПП «ТОРОС-ГРУП»

Україна, 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
Тел.: (044) 331-5859, факс: (044) 495-7168
Код ЄДРПОУ 34902211

Декларація про відповідність № 3/17

Виробник:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122 тел..: +38(044)495-71-68 e-mail: toros@toross.com.ua Код ЄДРПОУ: 34902211**
Виробничі дільниці:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122**
Загальна назва медичного виробу:	**Бинти еластичні сітчасті трубчасті (ТУ У 24.4-34902211- 003:2010)**
Перелік виробів:	**Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність № 3**
Класифікація:	**Клас I, нестерильний** (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Процедура оцінки відповідності:	**Додаток 8**, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Термін дії декларації про відповідність:	З 12.10.2017р. по 12.10. 2022р.

ПП «ТОРОС-ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

Технічна документація з підтвердження відповідності на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника за адресою: вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»,
О.В. Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІБ**

Дата підпису: 12.10.2017р.

м.п.

Додаток 1 до Декларації відповідності № 3/17

№ з/п	Артикул	Назва виробу українською мовою	Розмір	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	2	3	4	8
1	559	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	15 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
2	560	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	25 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
3	561	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	50 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
4	562	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	100 см х 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
5	563	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілстоп)	15 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
6	564	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть)	25 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
7	565	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	50 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
8	566	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	100 см х 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
9	567	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	15 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
10	568	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	25 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

11	**569**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	50 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
12	**570**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	100 см х 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
13	**580**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	5 см х 40 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
14	**581**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	3 см х 30 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
15	**582**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	5 см х 40 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122
16	**583**	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука, лікоть)	3 см х 30 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.., Україна, 08122

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»,
О.В. Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІБ**

Дата підпису: 12.10.2017р.

м.п.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

PE «Toros-Group»
Ukraine, 08122, Kiev region,
Kiev-Svyatoshynsky district,
village Lesnoye, Lesnaya Street, 1
Phone: (044) 495-71-68
Code EDRPOU 34902211

ПП «Торос-Груп»
Україна, 08122, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н,
с.Лісне, вул. Лісна, б. 1
Тел.: (044) 495-71-68
Код ЄДРПОУ 34902211

Декларація про відповідність № 3/17

Виробник:	**Приватне підприємство «ТОРОС-ГРУП»** **Код ЄДРПОУ: 34902211** **Україна, 08122, Київська обл., село Лісне, вулиця Лісна, будинок 1** **Тел.+38 (044) 495-71-68** **e-mail: toros@toross.com.ua**
Виробничі дільниці:	**ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., 08122, Україна**
Загальна назва медичного виробу:	**Бинти еластичні сітчасті трубчасті** **(ТУ У 24.4-34902211- 003:2010)**
Перелік виробів:	**Див. Додатки 1 до цієї Декларації про відповідність № 3/17**
Класифікація:	**Клас І, нестерильний** (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Процедура оцінки відповідності:	**Додаток 8, згідно з пунктом 1-4** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Термін дії декларації про відповідність:	з 03.10.2022 р. до 03.10.2027 р.

ПП «ТОРОС-ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Технічна документація з підтвердження відповідності на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника за адресою: вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., Україна, 08122.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»
О.В.Соколовська

Підпис **Назва посади, ПІП**

М.П.

Дата підпису: 03.10.2022

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1
до Декларації про відповідність №3/17 від 03.10.2022 р.

№ з/п	Артикул	Назва виробу українською мовою	Розмір	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	З функцією вимірювання (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*
1	559	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	15 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
2	560	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	25 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
3	561	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	50 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
4	562	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	100 см х 1 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
5	563	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	15 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
6	564	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть)	25 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
7	565	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	50 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
8	566	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	100 см х 3 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне,

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

							вул. Лісна, 1
9	567	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	15 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
10	568	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	25 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
11	569	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	50 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
12	570	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	100 см х 5 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
13	580	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	5 см х 40 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
14	581	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	3 см х 30 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
15	582	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	5 см х 40 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
16	583	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука, лікоть)	3 см х 30 см	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1

Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»
О.В.Соколовська

Підпис

Назва посади, ПІП

Дата підпису: 03. 10. 2022