



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 5/1-2019**

Ми, виробник: Приватне Підприємство «ВІТАЛІ ОРТО», 07400, Київська обл., м. Бровари,
бульвар Незалежності, 16 Тел.: +38(04594)51579; Електронна пошта: vitalyorto@gmail.com
(найменування, місцезнаходження виробника)

в особі директора Безверхнього Дмитрія Яковича,
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)
**підтверджуємо, що Пов'язки медичні еластичні (згідно з додатком 22 найменування)
клас ризику: I клас (нестерильний, без функції вимірювання)**
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику
застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортової продукції))

які виготовляються Приватне Підприємство «ВІТАЛІ ОРТО», 07400, Київська обл., м. Бровари,
бульвар Незалежності, 16 Тел.: +38(04594)51579; Електронна пошта: vitalyorto@gmail.com
(найменування, місцезнаходження виробника)

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753**
(процедура оцінки згідно з Додатком 8)

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів
України від 02.10.2013 № 753

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника
Приватне Підприємство «ВІТАЛІ ОРТО», 07400, Київська обл., м. Бровари, бульвар
Незалежності, 16 Тел.: +38(04594)51579; Електронна пошта: vitalyorto@gmail.com
(найменування, місцезнаходження виробника)

Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника у відповідності до вимог
технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів
України від 02.10.2013 №753. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе
виробник.

Декларація про відповідність дійсна: до 24.03.2028р.

Директор

ПП «ВІТАЛІ ОРТО»




(підпис)

Безверхній Д.Я.
(ПІБ)

24.03
(дата)

2023 р.

м. Бровари

Додаток №1 до декларації про відповідність медичних виробів №5/1-2019

Приватне Підприємство «ВІТАЛІ ОРТО», 07400, Київська обл., м. Бровари, бульвар
Незалежності, 16 Тел.: +38(04594)51579; Електронна пошта: vitalyorto@gmail.com

№ п/п	Артикул	Назва виробу медичного українською мовою
1	9 НП	Пов'язка медична еластична На променевоzap'ястний суглоб
2	25Н	Пов'язка медична еластична На променевоzap'ястний суглоб з додатковою фіксацією.
3	11 ЛФП	Пов'язка медична еластична На променевоzap'ястний суглоб з фіксатором
4	12 ЛРН	Пов'язка медична еластична На променевоzap'ястний суглоб з ребром жорсткості
5	24ЛРН	Пов'язка медична еластична На променевоzap'ястний суглоб з ребром жорсткості та додатковою фіксацією.
6	27Р 1	Пов'язка медична еластична для підтримки та фіксації руки з додатковою фіксацією (косинка)
7	10 ГП	Пов'язка медична еластична На гомілковостопний суглоб
8	26Г	Пов'язка медична еластична На гомілковостопний суглоб з додатковою фіксацією.
9	5НП	Пов'язка медична еластична На колінний суглоб
10	5Н	Пов'язка медична еластична На колінний суглоб
11	27Р	Пов'язка медична еластична Для підтримки та фіксації руки. (косинка)
12	28В	Пов'язка медична еластична Для фіксації шийного відділу хребта.(шина Шанца)
13	8 КП	Пов'язка медична еластична Коректор постави Легкої фіксації
14	8К	Пов'язка медична еластична Коректор постави "Грація"
15	8 КСХ	Пов'язка медична еластична Коректор постави зі спинкою (модель 1)
16	8 КСХ люкс	Пов'язка медична еластична Коректор постави зі спинкою «ЛЮКС» (модель 2)
17	8КС	Пов'язка медична еластична Коректор постави зі спинкою жорсткий.
18	8КСК	Пов'язка медична еластична Коректор постави зі спинкою корсетний.
19	32ПД	Пов'язка медична еластична Для фіксації плечового суглоба посилена (пов'язка Дезо).

20	33ПД	Пов'язка медична еластична для фіксації плечового суглоба (пов'язка Дезо)
21	35Т	Пов'язка медична еластична для іммобілізації колінного суглоба (тутор)
22	36Д	Пов'язка медична еластична Коректор постави ключичний (кільце Дельбе)

Директор

ПП «ВІТАЛІ ОРТО»




(підпис)

Безверхній Д.Я.
(ПІБ)

24.03.23
(дата)

2023 р.

м. Бровари

Версія 02



ПП «ВІТАЛІ ОРТО»

Україна, 07400, Київська обл.,
м. Бровари, бульв. Незалежності, 16
тел.: (04594) 5-15-79; (050) 62-69-772
E-mail: fnata05@gmail.com
www.vitaly.org

**ПОВ'ЯЗКА МЕДИЧНА ЕЛАСТИЧНА
НА ГОМІЛКОВОСТОПНИЙ СУГЛОБ (артикул 10ГП)**

ПАСПОРТ № 4

Партія - 10095П

Розміри виробів за розмірами:
№ 0, №1, №2, №3, №4

1. ПРИЗНАЧЕННЯ ВИРОБУ

Використовується в період реабілітації після гіпсової пов'язки з іммобілізацією гомілковостопного суглоба.

2. СКЛАД СИРОВИНИ НА ВИРІБ

Розміри	0 и 1	2; 3; 4
Нитка поліефірна, %	75	77
Нитка латексна, %	25	23

3. ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ

Розміри	0 и 1	2; 3; 4
Маса виробу, гр	не більше 60	не більше 60
Ширина виробу, см	8	10

4. УПАКОВКА ТА ЗБЕРІГАННЯ

1. Готові вироби упаковуються в індивідуальні картонні коробки з картону згідно ГОСТ 7933.

2. Вироби необхідно зберігати при температурі повітря від плюс 5 ° С до плюс 40 ° С, і відносної вологості (60±10)%.

5. ГАРАНТІЯ ВИРОБНИКА

1. Підприємство-виробник гарантує відповідність пов'язок вимогам технічних умов ТУ У 18.2-31376468-004: 2010 за дотримання правил транспортування, зберігання і експлуатації.

2. Гарантійний термін зберігання з моменту виготовлення - 5 років.

Директор
Дата 01.09.2025р.



Теплюк О.С.