



ПП «ВІТАЛІ ОРТО»

Україна, 07400, Київська обл.,
м. Бровари, бульв. Незалежності, 16
тел.: (04594) 5-15-79; (050) 62-69-777
E-mail: fnata05@gmail.com
www.vitaly.org

ПОЯС МЕДИЧНИЙ ЕЛАСТИЧНИЙ ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНИЙ Модель А (артикул 15 ПП)

ПАСПОРТ № 4

Партія - 150624

Розміри виробів за померами:
№1, №2, №3, №4, №5, №6

1. ПРИЗНАЧЕННЯ ВИРОБУ

Пояс медичний еластичний післяопераційний призначений для профілактики післяопераційних ускладнень, при грижах, опущенні нирок, а також після пологів та травм.

2. СКЛАД СИРОВИНИ НА ВИРІБ

Нитка поліефірна, %	55
Нитка латексна, %	45

3. ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ

Залишкова деформація до і після прання, %	не більше 10
Розривне навантаження, Н (кгс)	не менше 117,6 (12)
Поверхнева щільність до і після прання, г/м ²	не менше 490
Маса виробу, гр	не більше 300
Ширина виробу, см	22,5 ± 1
Довжина виробу (згідно розміру), см	від 76 до 130

4. УПАКОВКА ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

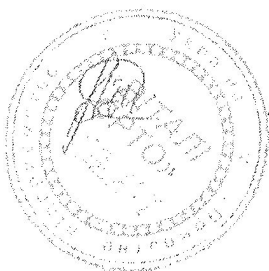
2. Вироби зберігаються при температурі повітря від плюс 5 °С до плюс 40 °С і відносній вологості повітря (60 ± 10)%.

5. ГАРАНТІЯ ВИРОБНИКА

1. Підприємство-виробник гарантує відповідність поясів вимогам технічних умов ТУ У 18.2-31376-68-005: 2011 року при виконанні умов транспортування і зберігання.

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

Директор
Дата 03.06.2024р.



Алімова Т.А.

Відділ 15 0807

Відділ 15 0808

18.10.2024



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 6/1-2019**

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 Пояс медичні еластичні післяопераційні (згідно з додатком 5 найменувань)

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 дієсна: до 24.03.2028р.

Директор

ПП «ВІТАЛІ ОРТО»



Версія 02

(підпис)

Безверхній Д.Я.
(ПІБ)

24.03.
(дата)

2023 р.

м. Бровари

Додаток №1 до декларації про відповідність медичних виробів №6/1-2019

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 модифікації медичного виробу українською мовою
1	15ПП	Пояс медичний еластичний післяопераційний (моделі А, Б)
2	15ППС	Пояс медичний еластичний післяопераційний (моделі А, Б)
3	15ППА2	Пояс медичний еластичний післяопераційний «Аеро» (моделі А, Б)
4	15ПЛ	Пояс медичний еластичний післяопераційний «Люкс» (модель В)
5	15ПД	Пояс медичний еластичний післяопераційний «Люкс» двопанельний (модель Г)

Директор

ПП «ВІТАЛІ ОРТО»




(підпис)

Безверхній Д.Я.
(ПБ)

24.03.
(дата)

2023 р.

м. Бровари

Версія 02



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 6/1-2019**

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 Пояс медичні еластичні післяопераційні (згідно з додатком 5 найменувань)

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 дієсна: до 24.03.2028р.

Директор

ПП «ВІТАЛІ ОРТО»



Версія 02

(підпис)

Безверхній Д.Я.
(ПІБ)

24.03.
(дата)

2023 р.

м. Бровари

Додаток №1 до декларації про відповідність медичних виробів №6/1-2019

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 модифікації медичного виробу українською мовою
1	15ПП	Пояс медичний еластичний післяопераційний (моделі А, Б)
2	15ППС	Пояс медичний еластичний післяопераційний (моделі А, Б)
3	15ППА2	Пояс медичний еластичний післяопераційний «Аеро» (моделі А, Б)
4	15ПЛ	Пояс медичний еластичний післяопераційний «Люкс» (модель В)
5	15ПД	Пояс медичний еластичний післяопераційний «Люкс» двопанельний (модель Г)

Директор

ПП «ВІТАЛІ ОРТО»




(підпис)

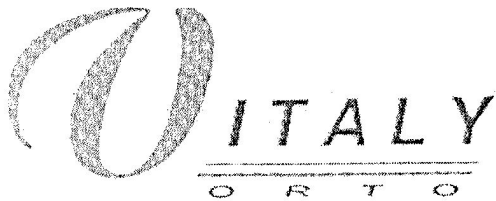
Безверхній Д.Я.
(ПБ)

24.03.
(дата)

2023 р.

м. Бровари

Версія 02



ПП «ВІТАЛІ ОРТО»

Україна, 01100, Київська обл.,
м. Близький, вулиця Незалежності, 18
тел: (0444) 5-15-10, (093) 63-69-772
E-mail: vitali25@gmail.com
www.vitali.org

ПОЯС МЕДИЧНИЙ ЕЛАСТИЧНИЙ ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНИЙ
Модель А (артикул 15 ПП)

ПАСПОРТ № 3

Партія - 150424

Розміри виробів за номерами:
№1, №2, №3, №4, №5, №6

1. ПРИЗНАЧЕННЯ ВИРОБУ

Пояс медичний еластичний післяопераційний призначений для профілактики післяопераційних ускладнень, при грижах, опущенні нирок, а також після пологів та травм.

2. СКЛАД СИРОВИНИ НА ВИРІБ

Нитка поліефірна, %	55
Нитка латексна, %	45

3. ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ

Залишкова деформація до і після прання, %	не більше 10
Розривне навантаження, Н (кгс)	не менше 117,6 (12)
Поверхнева щільність до і після прання, г/м ²	не менше 490
Маса виробу, гр	не більше 300
Ширина виробу, см	22,5 ± 1
Довжина виробу (згідно розміру), см	від 76 до 130

4. УПАКОВКА ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

2. Вироби зберігаються при температурі повітря від плюс 5 ° С до плюс 40 ° С і відносній вологості повітря (60 ± 10)%.

5. ГАРАНТІЯ ВИРОБНИКА

1. Підприємство-виробник гарантує відповідність поясів вимогам технічних умов ТУ У 18.2-31376468-005: 2011 року при виконанні умов транспортування і зберігання.

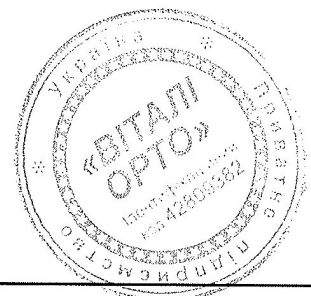
2. Гарантійний термін зберігання з моменту виготовлення - 5 років.

Директор
Дата 01.04.2024р.

Безверхній Д.Я.

Рс.с.с. №1685

10.04.2024





**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 6/1-2019**

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 Пояс медичні еластичні післяопераційні (згідно з додатком 5
найменувань)**

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 дієсна: до 24.03.2028р.

Директор

ПП «ВІТАЛІ ОРТО»



Версія 02

(підпис)

Безверхній Д.Я.
(ПІБ)

24.03.
(дата)

2023 р.

м. Бровари

Додаток №1 до декларації про відповідність медичних виробів №6/1-2019

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 модифікації медичного виробу українською мовою
1	15ПП	Пояс медичний еластичний післяопераційний (моделі А, Б)
2	15ППС	Пояс медичний еластичний післяопераційний (моделі А, Б)
3	15ППА2	Пояс медичний еластичний післяопераційний «Аеро» (моделі А, Б)
4	15ПЛ	Пояс медичний еластичний післяопераційний «Люкс» (модель В)
5	15ПД	Пояс медичний еластичний післяопераційний «Люкс» двопанельний (модель Г)

Директор

ПП «ВІТАЛІ ОРТО»




(підпис)

Безверхній Д.Я.
(ПБ)

24.03.
(дата)

2023 р.

м. Бровари

Версія 02