ТОВ «ВІТАЛІ ОРТО»

ПОЯС МЕДИЧНИЙ ЕЛАСТИЧНИЙ ПРОТИРАДИКУЛІТНИЙ (ПМЕ)

ПАСПОРТ № 1

Березень 2019 р.

Технічні вимоги та параметри
№ [illegible]

1. ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ

1.1. Пояс медичний еластичний протирадикулітний (ПМЕ) призначений для лікування та профілактики неспецифічного вертеброгенного ураження поперекового відділу хребта, спричиненого переохолодженням, а також для профілактики захворювань, пов'язаних з хронічною перевтомою м'язів поперекової ділянки під час тривалих фізичних навантажень.

2. ОПИС ТА ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ

Ширина пояса, см		26	
Ширина застібки, см		5	
Довжина пояса, см		93	
Пружність матеріалу, %		50	

3. ОСНОВНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ

Розмір, см		на талії, см	
Зовнішня сторона		80–100	
Внутрішня сторона		60–80	
Підтримка пояса, см		40–60	
Ширина пояса, см		26	

4. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

1. Вироби зберігають у спакованому вигляді в картонних коробках згідно з ГОСТ 7933.
2. Вироби необхідно зберігати при температурі повітря від +5 °С до +40 °С, при середньорічному значенні відносної вологості 65 % при +25 °С.

5. ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

1. Підприємство-виробник гарантує відповідність якості виробів вимогам ТУ У 31376-98-382: 2005 за умови дотримання умов транспортування і зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання виробів складає один рік з дня продажу.

Директор
Дата 01.01.2025 р.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 7/1-2019

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 Димитрія Яковича,
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)
підтверджуємо, що Пояси медичні еластичні (згідно з додатком 2 найменування)
клас ризику: І клас (нестерильний, без функції вимірювання)
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортної 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»

М.П.

(підпис)

Безверхній Д.Я.
(ПІБ)

24.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

Додаток №1 до декларації про відповідність медичних виробів №7/1-2019

Приватне Підприємство «ВІТАЛ 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	1ПС	Пояс медичний еластичний протирадикулітний
2	1ПС2	Пояс медичний еластичний протирадикулітний

Директор

ПП «ВІТАЛ ОРТО» (підпис) **Безверхній Д.Я.** (ПІБ)

М.П.

14.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

ПП «ВІТАЛІ ОРТО»

Україна, 07400, Київська обл.,
м. Бровари, бульв. Незалежності, 25
тел.: (04594) 2-15-47; (050) 62-69-779
E-mail: [illegible]@gmail.com
www.vitaly.org

ПОЯС МЕДИЧНИЙ ЕЛАСТИЧНИЙ ПРОТИРАДИКУЛІТНИЙ (1ПС)

ПАСПОРТ № 1

Партія - 2018186

Розміри виробів за номерами:
№1, №2, №3, №4, №5, №6, №7

1. ПРИЗНАЧЕННЯ ВИРОБУ

1. Пояс еластичний медичний призначений для лікування та профілактики поперекового остеохондрозу, спондилоартрозу, поперково-крижового радикуліту, хронічного міозиту, а також для профілактики захворювань, пов'язаних з тривалим перебуванням в умовах підвищеної вологості, протягів і низьких температур.

2. СКЛАД СИРОВИНИ НА ВИРІБ

Нитки поліефірні,%	*6*
Нитки лавсанові, %	*10*
Пряжа бавовна, %	*45*
Пряжа поліпропілен,%	*39*

3. ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ

Розтяжність,%	*не менше 100*
Залишкова деформація, %	*не більше 10*
Розривне навантаження, Н	*не менше 98*
Поверхнева щільність, г/м²	*не менше 450*
Маса виробу, гр	*не більше 300*
Ширина виробу, см	*28±1*

4. УПАКОВКА І ЗБЕРІГАННЯ

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

2. Вироби необхідно зберігати при температурі повітря від + 5 ° С до + 40 ° С, при середньорічному значенні відносної вологості 60% при + 20 ° С.

5. ГАРАНТІЯ ВИРОБНИКА

1. Підприємство-виробник гарантує відповідність поясів вимогам технічних умов ТУ У 18.2-31370468-002: 2008 року за дотримання умов транспортування і зберігання.

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

Директор
Дата 01.01.2026р.

Теслюк О.С.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 7/1-2019

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 Димитрія Яковича,
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)
підтверджуємо, що Пояси медичні еластичні (згідно з додатком 2 найменування)
клас ризику: І клас (нестерильний, без функції вимірювання)
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортної 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»

М.П.

(підпис)

Безверхній Д.Я.
(ПІБ)

24.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

Додаток №1 до декларації про відповідність медичних виробів №7/1-2019

Приватне Підприємство «ВІТАЛ 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	1ПС	Пояс медичний еластичний протирадикулітний
2	1ПС2	Пояс медичний еластичний протирадикулітний

Директор

ПП «ВІТАЛ ОРТО» (підпис) **Безверхній Д.Я.** (ПІБ)

М.П.

14.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

ПП «ВІТАЛІ ОРТО»

Україна, 07100, Київська обл.,
м. Баришівка, бульвар Незалежності, 16
тел.: (04594) 5-15-79, (050) 62-68-777
E-mail: fmsta05@gmail.com
www.vitaly.org.ua

ПОЯС МЕДИЧНИЙ ЕЛАСТИЧНИЙ ПРОТИРАДИКУЛІТНИЙ (1ПС)

ПАСПОРТ № 4

Партія - 2068484

Розміри виробів за номерами:
№1, №2, №3, №4, №5, №6, №7

1. ПРИЗНАЧЕННЯ ВИРОБУ

1. Пояс еластичний медичний призначений для лікування та профілактики поперекового остеохондрозу, спондилоартрозу, поперково-крижового радикуліту, хронічного пієлонефриту, а також для профілактики захворювань, пов'язаних з тривалим перебуванням в умовах підвищеної вологості, протягів і низьких температур.

2. СКЛАД СИРОВИНИ НА ВИРІБ

Нитка поліефірна,%	*6*
Нитка латексна, %	*10*
Пряжа бавовна, %	*45*
Пряжа напіввовняна,%	*39*

3. ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ

Розтяжність,%	*не менше 100*
Залишкова деформація, %	*не більше 10*
Розривне навантаження, Н	*не менше 98*
Поверхнева щільність, г/м²	*не менше 450*
Маса виробу, гр	*не більше 300*
Ширина виробу, см	*28±1*

4. УПАКОВКА ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

2. Вироби необхідно зберігати при температурі повітря від + 5 ° С до + 40 ° С, при середньорічному значенні відносної вологості 60% при + 20 ° С.

5. ГАРАНТІЯ ВИРОБНИКА

1. Підприємство-виробник гарантує відповідність поясів вимогам технічних умов ТУ У 18.2-31376468-002: 2008 року за дотримання умов транспортування і зберігання.

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

Директор Алімова Т.А.
Дата 03.06.2024р.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 7/1-2019

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 Димитрія Яковича,
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)
підтверджуємо, що Пояси медичні еластичні (згідно з додатком 2 найменування)
клас ризику: І клас (нестерильний, без функції вимірювання)
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортної 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»

М.П.

(підпис)

Безверхній Д.Я.
(ПІБ)

24.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

Додаток №1 до декларації про відповідність медичних виробів №7/1-2019

Приватне Підприємство «ВІТАЛ 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	1ПС	Пояс медичний еластичний протирадикулітний
2	1ПС2	Пояс медичний еластичний протирадикулітний

Директор

ПП «ВІТАЛ ОРТО» (підпис) **Безверхній Д.Я.** (ПІБ)

М.П.

14.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

ПП «ВІТАЛІ ОРІС»

ПОЯС МЕДИЧНИЙ ЕЛАСТИЧНИЙ ПРОТИРАДИКУЛІТНИЙ (ТИП С)

ПАСПОРТ № ___

Рік випуску 2025/2026 Розміри згідно з таблицею: №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7

1. ПРИЗНАЧЕННЯ ВИРОБУ

1.1 Пояс є частиною медичної промислової для лікування та профілактики захворювань поперекового відділу хребта, попереково-крижового радикуліту, ішіасу, люмбаго з ішіалгією та люмбалгії, а також для профілактики захворювань, пов'язаних з перевантаженням м'язів поперекової ділянки при підйомі і переміщенні предметів.

2. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ

Ширина пояса, см	6
Довжина пояса, см	41
Ширина ремінця, см	15
Вага пояса, г	70

3. ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ПОЯСА ВИРОБУ

Основний матеріал	Бавовна 10%
Зовнішній матеріал	Бавовна 70%
Ремінь та пряжка	Сталь 2%
Еластичні вставки	Бавовна 20%
Фіксатор	Пластик 10%
Застібка	Липучка 2%

4. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

4.1 Пояс зберігати в сухому місці при температурі від +5 °С до +40 °С.

4.2 Відносна вологість повітря не повинна перевищувати 80% при +20 °С.

5. ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

5.1 Пояс медичний еластичний протирадикулітний (тип С) відповідає вимогам ТУ У 18.2-31078468-08:2025 і придатний до використання протягом 5 років.

Виготовлено в Україні

Відділ контролю якості

Дата виготовлення: ___

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 7/1-2019

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 Димитрія Яковича,
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)
підтверджуємо, що Пояси медичні еластичні (згідно з додатком 2 найменування)
клас ризику: І клас (нестерильний, без функції вимірювання)
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортної 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»

М.П.

(підпис)

Безверхній Д.Я.
(ПІБ)

24.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

Додаток №1 до декларації про відповідність медичних виробів №7/1-2019

Приватне Підприємство «ВІТАЛ 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	1ПС	Пояс медичний еластичний протирадикулітний
2	1ПС2	Пояс медичний еластичний протирадикулітний

Директор

ПП «ВІТАЛ ОРТО» (підпис) **Безверхній Д.Я.** (ПІБ)

М.П.

14.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

ПП «ВІТАЛІ ОРІС»

ПОЯС МЕДИЧНИЙ ЕЛАСТИЧНИЙ ПРОТИРАДИКУЛІТНИЙ (ТИП С)

ПАСПОРТ № ___

Рік випуску 2025/2026 Розміри згідно з таблицею: №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7

1. ПРИЗНАЧЕННЯ ВИРОБУ

1.1 Пояс є частиною медичної промислової для лікування та профілактики захворювань поперекового відділу хребта, попереково-крижового радикуліту, ішіасу, люмбаго з ішіалгією та люмбалгії, а також для профілактики захворювань, пов'язаних з перевантаженням м'язів поперекової ділянки при підйомі і переміщенні предметів.

2. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ

Ширина пояса, см	6
Довжина пояса, см	41
Ширина ремінця, см	15
Вага пояса, г	70

3. ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ПОЯСА ВИРОБУ

Основний матеріал	Бавовна 10%
Зовнішній матеріал	Бавовна 70%
Ремінь та пряжка	Сталь 2%
Еластичні вставки	Бавовна 20%
Фіксатор	Пластик 10%
Застібка	Липучка 2%

4. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

4.1 Пояс зберігати в сухому місці при температурі від +5 °С до +40 °С.

4.2 Відносна вологість повітря не повинна перевищувати 80% при +20 °С.

5. ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

5.1 Пояс медичний еластичний протирадикулітний (тип С) відповідає вимогам ТУ У 18.2-31078468-08:2025 і придатний до використання протягом 5 років.

Виготовлено в Україні

Відділ контролю якості

Дата виготовлення: ___

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 7/1-2019

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 Димитрія Яковича,
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)
підтверджуємо, що Пояси медичні еластичні (згідно з додатком 2 найменування)
клас ризику: І клас (нестерильний, без функції вимірювання)
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортної 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»

М.П.

(підпис)

Безверхній Д.Я.
(ПІБ)

24.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

Додаток №1 до декларації про відповідність медичних виробів №7/1-2019

Приватне Підприємство «ВІТАЛ 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	1ПС	Пояс медичний еластичний протирадикулітний
2	1ПС2	Пояс медичний еластичний протирадикулітний

Директор

ПП «ВІТАЛ ОРТО» (підпис) **Безверхній Д.Я.** (ПІБ)

М.П.

14.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

ПП «ВІТАЛІ ОРТО»

Україна, 07400, Київська обл.,
м. Бровари, бульв. Незалежності, 26
тел.: (04594) 5-15-79; (050) 99-69-772
E-mail: ihe1605@gmail.com
www.v-ortho.org

ПОЯС МЕДИЧНИЙ ЕЛАСТИЧНИЙ ПРОТИРАДИКУЛІТНИЙ (1ПС)

ПАСПОРТ № 3

Партія - 20888485

Розміри виробів за номерами:
№1, №2, №3, №4, №5, №6, №7

1. ПРИЗНАЧЕННЯ ВИРОБУ

1. Пояс еластичний медичний призначений для лікування та профілактики поперекового остеохондрозу, спондилоартрозу, попереково-крижового радикуліту, хронічного пієлонефриту, а також для профілактики захворювань, пов'язаних з тривалим перебуванням в умовах підвищеної вологості, протягів і низьких температур.

2. СКЛАД СИРОВИНИ НА ВИРІБ

Нитки поліефірні,%	*6*
Нитки лляні,%	*10*
Пряжа бавовн, %	*45*
Пряжа напівшерстяна,%	*39*

3. ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ

Розтяжність,%	*не менше 100*
Залишкова деформація, %	*не більше 10*
Розривне навантаження, Н	*не менше 98*
Поверхнева щільність, г/м²	*не менше 450*
Маса виробу, гр	*не більше 300*
Ширина виробу, см	*28±1*

4. УПАКОВКА ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

2. Вироби необхідно зберігати при температурі повітря від + 5 ° С до + 40 ° С, при середньорічному значенні відносної вологості 60% при + 20 ° С.

5. ГАРАНТІЯ ВИРОБНИКА

1. Підприємство-виробник гарантує відповідність полів вимогам технічних умов ТУ У 18.2-31376468-002: 2008 року за дотримання умов транспортування і зберігання.

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

Директор
Дата 01.08.2025р.

Тепшок О.С.

«ВІТАЛІ ОРТО»

Вх. Ви № 1090 від 15.10.25 Шмт

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 7/1-2019

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 Димитрія Яковича,
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)
підтверджуємо, що Пояси медичні еластичні (згідно з додатком 2 найменування)
клас ризику: І клас (нестерильний, без функції вимірювання)
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортної 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»

М.П.

(підпис)

Безверхній Д.Я.
(ПІБ)

24.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

Додаток №1 до декларації про відповідність медичних виробів №7/1-2019

Приватне Підприємство «ВІТАЛ 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	1ПС	Пояс медичний еластичний протирадикулітний
2	1ПС2	Пояс медичний еластичний протирадикулітний

Директор

ПП «ВІТАЛ ОРТО» (підпис) **Безверхній Д.Я.** (ПІБ)

М.П.

14.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

ПП «ВІТАЛІ ОРТО»

Україна 62[illegible], Хмельницька обл.,
м. Бос[illegible], [illegible] Незалежності, 2[illegible]
тел.: (0[illegible]) [illegible]
E-mail: [illegible]
www.vitaly.ua

ПОЯС МЕДИЧНИЙ ЕЛАСТИЧНИЙ ПРОТИРАДИКУЛІТНИЙ (1ПС)

ПАСПОРТ № 4

Партія - 20956485

Розміри виробів за номерами:
№1…№2, №3, №4…№5, №6, №7

1. ПРИЗНАЧЕННЯ ВИРОБУ

1. Пояс еластичний медичний призначений для лікування та профілактики поперекового остеохондрозу, спондилоартрозу, поперегово-крижового радикуліту, хронічного циститу, а також для профілактики захворювань, пов'язаних з тривалим перебуванням в умовах підвищеної вологості, протягів і низьких температур.

2. СКЛАД СИРОВИНИ НА ВИРІБ

Частка поліефіру, %	*0*
Вміст еластану, %	*10*
Частка бавовни, %	*35*
Частка напівшерсті, %	*30*

3. ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ

Розтяжність, %	*не менше 700*
Залишкова деформація, %	*не більше 10*
Розрідження напівшерсті, Н	*не менше 98*
Поверхнева щільність, г/м²	*не менше 450*
Маса виробу, гр	*не більше 500*
Ширина виробу, см	*28±1*

4. УПАКОВКА ТА ЗБЕРІГАННЯ

1. Готові вироби упаковуються в індивідуальні картонні коробки з картону згідно з ГОСТ 7933.
2. Вироби необхідно зберігати при температурі повітря від + 5 ° С до + 40 ° С, при середньорічному значенні відносної вологості 60% при + 20 ° С.

5. ГАРАНТІЯ ВИРОБНИКА

1. Підприємство-виробник гарантує відповідність поясів вимогам технічних умов ТУ У 18.2-31376468-002: 2008 року за умови дотримання і зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання з моменту виготовлення - 5 років.

Директор Тешков О.С.

П. м. *01.09.2025р.*

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 7/1-2019

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 Димитрія Яковича,
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)
підтверджуємо, що Пояси медичні еластичні (згідно з додатком 2 найменування)
клас ризику: І клас (нестерильний, без функції вимірювання)
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортної 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»

М.П.

(підпис)

Безверхній Д.Я.
(ПІБ)

24.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

Додаток №1 до декларації про відповідність медичних виробів №7/1-2019

Приватне Підприємство «ВІТАЛ 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	1ПС	Пояс медичний еластичний протирадикулітний
2	1ПС2	Пояс медичний еластичний протирадикулітний

Директор

ПП «ВІТАЛ ОРТО» (підпис) **Безверхній Д.Я.** (ПІБ)

М.П.

14.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

ПП «ВІТАЛІ ОРТО»

Україна 62[illegible], Хмельницька обл.,
м. Бос[illegible], [illegible] Незалежності, 2[illegible]
тел.: (0[illegible]) [illegible]
E-mail: [illegible]
www.vitaly.ua

ПОЯС МЕДИЧНИЙ ЕЛАСТИЧНИЙ ПРОТИРАДИКУЛІТНИЙ (1ПС)

ПАСПОРТ № 4

Партія - 20956485

Розміри виробів за номерами:
№1…№2, №3, №4…№5, №6, №7

1. ПРИЗНАЧЕННЯ ВИРОБУ

1. Пояс еластичний медичний призначений для лікування та профілактики поперекового остеохондрозу, спондилоартрозу, поперегово-крижового радикуліту, хронічного циститу, а також для профілактики захворювань, пов'язаних з тривалим перебуванням в умовах підвищеної вологості, протягів і низьких температур.

2. СКЛАД СИРОВИНИ НА ВИРІБ

Частка поліефіру, %	*0*
Вміст еластану, %	*10*
Частка бавовни, %	*35*
Частка напівшерсті, %	*30*

3. ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ

Розтяжність, %	*не менше 700*
Залишкова деформація, %	*не більше 10*
Розрідження напівшерсті, Н	*не менше 98*
Поверхнева щільність, г/м²	*не менше 450*
Маса виробу, гр	*не більше 500*
Ширина виробу, см	*28±1*

4. УПАКОВКА ТА ЗБЕРІГАННЯ

1. Готові вироби упаковуються в індивідуальні картонні коробки з картону згідно з ГОСТ 7933.
2. Вироби необхідно зберігати при температурі повітря від + 5 ° С до + 40 ° С, при середньорічному значенні відносної вологості 60% при + 20 ° С.

5. ГАРАНТІЯ ВИРОБНИКА

1. Підприємство-виробник гарантує відповідність поясів вимогам технічних умов ТУ У 18.2-31376468-002: 2008 року за умови дотримання і зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання з моменту виготовлення - 5 років.

Директор Тешков О.С.

П. м. *01.09.2025р.*

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 7/1-2019

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 Димитрія Яковича,
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)
підтверджуємо, що Пояси медичні еластичні (згідно з додатком 2 найменування)
клас ризику: І клас (нестерильний, без функції вимірювання)
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортної 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»

М.П.

(підпис)

Безверхній Д.Я.
(ПІБ)

24.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

Додаток №1 до декларації про відповідність медичних виробів №7/1-2019

Приватне Підприємство «ВІТАЛ 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	1ПС	Пояс медичний еластичний протирадикулітний
2	1ПС2	Пояс медичний еластичний протирадикулітний

Директор

ПП «ВІТАЛ ОРТО» (підпис) **Безверхній Д.Я.** (ПІБ)

М.П.

14.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 7/1-2019

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 Димитрія Яковича,
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)
підтверджуємо, що Пояси медичні еластичні (згідно з додатком 2 найменування)
клас ризику: І клас (нестерильний, без функції вимірювання)
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортної 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»

М.П.

(підпис)

Безверхній Д.Я.
(ПІБ)

24.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

Додаток №1 до декларації про відповідність медичних виробів №7/1-2019

Приватне Підприємство «ВІТАЛ 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	1ПС	Пояс медичний еластичний протирадикулітний
2	1ПС2	Пояс медичний еластичний протирадикулітний

Директор

ПП «ВІТАЛ ОРТО» (підпис) **Безверхній Д.Я.** (ПІБ)

М.П.

14.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

ПП «ВІТАЛІ ОРТО»

ПОЯС МЕДИЧНИЙ ЕЛАСТИЧНИЙ ПРОТИРАДИКУЛІТНИЙ (ПМЕ)

ПАСПОРТ № 8

Партія - 2128484

Розміри виробів за каталогом:
№1, №2, №3, №4, №5, №6, №7

1. ПРИЗНАЧЕННЯ ВИРОБУ

1. Пояс еластичний медичний протирадикулітний (далі – пояс) призначений для профілактики повторювання вертеброгенного, спінального радикулітів, хронічного больового синдрому, а також для профілактики загострювань, подовження строків ремісії при дегенеративно-дистрофічних ураженнях поперекового відділу хребта.

2. СКЛАД СИРОВИНИ НА ВИРІБ

Ширина виробу, см	*6*
Частка еластину, %	*10*
Пряжа бавовна, г	*65*
Пряжа напівшерсть, %	*30*

3. ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ

Розтяжність, %	*не менше 100*
Залишкова деформація, %	*не більше 10*
Розривне навантаження, Н	*не менше 98*
Поверхнева щільність, г/м²	*не менше 450*
Маса виробу, г	*не більше 160*
Ширина виробу, см	*25±1*

4. УПАКОВКА ТА ЗБЕРІГАННЯ

1. Готові вироби упаковуються в індивідуальні картонні коробки згідно з ДСТУ 7935.

2. Вироби необхідно зберігати при температурі повітря від +5 °С до +40 °С, при середньорічному значенні відносної вологості 60% при +20 °С.

5. ГАРАНТІЯ ВИРОБНИКА

1. Виробничо-комерційне товариство відповідає якості виробів вимогам технічних умов ТУ У 18.2-31570468-002:2018 протягом встановленого терміну експлуатування / зберігання.

2. Гарантійний термін зберігання виробу – 5 років.

Дарниця
Дата 02.12.2022р.

Відмітка ВТК

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 7/1-2019

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 Димитрія Яковича,
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)
підтверджуємо, що Пояси медичні еластичні (згідно з додатком 2 найменування)
клас ризику: І клас (нестерильний, без функції вимірювання)
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортної 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»

М.П.

(підпис)

Безверхній Д.Я.
(ПІБ)

24.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

Додаток №1 до декларації про відповідність медичних виробів №7/1-2019

Приватне Підприємство «ВІТАЛ 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	1ПС	Пояс медичний еластичний протирадикулітний
2	1ПС2	Пояс медичний еластичний протирадикулітний

Директор

ПП «ВІТАЛ ОРТО» (підпис) **Безверхній Д.Я.** (ПІБ)

М.П.

14.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

ПП «ВІТАЛІ ОРТО»

ПОЯС МЕДИЧНИЙ ЕЛАСТИЧНИЙ ПРОТИРАДИКУЛІТНИЙ (ПМЕ)

ПАСПОРТ № 8

Партія - 2128484

Розміри виробів за каталогом:
№1, №2, №3, №4, №5, №6, №7

1. ПРИЗНАЧЕННЯ ВИРОБУ

1. Пояс еластичний медичний протирадикулітний (далі – пояс) призначений для профілактики повторювання вертеброгенного, спінального радикулітів, хронічного больового синдрому, а також для профілактики загострювань, подовження строків ремісії при дегенеративно-дистрофічних ураженнях поперекового відділу хребта.

2. СКЛАД СИРОВИНИ НА ВИРІБ

Ширина виробу, см	*6*
Частка еластину, %	*10*
Пряжа бавовна, г	*65*
Пряжа напівшерсть, %	*30*

3. ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ

Розтяжність, %	*не менше 100*
Залишкова деформація, %	*не більше 10*
Розривне навантаження, Н	*не менше 98*
Поверхнева щільність, г/м²	*не менше 450*
Маса виробу, г	*не більше 160*
Ширина виробу, см	*25±1*

4. УПАКОВКА ТА ЗБЕРІГАННЯ

1. Готові вироби упаковуються в індивідуальні картонні коробки згідно з ДСТУ 7935.

2. Вироби необхідно зберігати при температурі повітря від +5 °С до +40 °С, при середньорічному значенні відносної вологості 60% при +20 °С.

5. ГАРАНТІЯ ВИРОБНИКА

1. Виробничо-комерційне товариство відповідає якості виробів вимогам технічних умов ТУ У 18.2-31570468-002:2018 протягом встановленого терміну експлуатування / зберігання.

2. Гарантійний термін зберігання виробу – 5 років.

Дарниця
Дата 02.12.2022р.

Відмітка ВТК

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 7/1-2019

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 Димитрія Яковича,
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)
підтверджуємо, що Пояси медичні еластичні (згідно з додатком 2 найменування)
клас ризику: І клас (нестерильний, без функції вимірювання)
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортної 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»

М.П.

(підпис)

Безверхній Д.Я.
(ПІБ)

24.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

Додаток №1 до декларації про відповідність медичних виробів №7/1-2019

Приватне Підприємство «ВІТАЛ 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	1ПС	Пояс медичний еластичний протирадикулітний
2	1ПС2	Пояс медичний еластичний протирадикулітний

Директор

ПП «ВІТАЛ ОРТО» (підпис) **Безверхній Д.Я.** (ПІБ)

М.П.

14.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 7/1-2019

Мй, 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 Димитрія Яковича,
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)
підтверджуємо, що Пояси медичні еластичні (згідно з додатком 2 найменування)
клас ризику: I клас (нестерильний, без функції вимірювання)
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортної 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»

М.П.

(підпис)

Безверхній Д.Я.
(ПІБ)

24.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

Додаток №1 до декларації про відповідність медичних виробів №7/1-2019

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	ПС	Пояс медичний еластичний протирадикулітний
2	ПС2	Пояс медичний еластичний протирадикулітний

Директор

ПП «ВІТАЛІ ОРТО»

(підпис)

Безверхній Д.Я.
(ПІБ)

М.П.

24.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 7/1-2019

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 Димитрія Яковича,
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)
підтверджуємо, що Пояси медичні еластичні (згідно з додатком 2 найменування)
клас ризику: І клас (нестерильний, без функції вимірювання)
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортної 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»

М.П.

(підпис)

Безверхній Д.Я.
(ПІБ)

24.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02

Додаток №1 до декларації про відповідність медичних виробів №7/1-2019

Приватне Підприємство «ВІТАЛ 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	1ПС	Пояс медичний еластичний протирадикулітний
2	1ПС2	Пояс медичний еластичний протирадикулітний

Директор

ПП «ВІТАЛ ОРТО» (підпис) **Безверхній Д.Я.** (ПІБ)

М.П.

14.03 2023 р.
(дата)

м. Бровари

Версія 02