

Декларація про відповідність №1

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р, за № 753.
(редакція 03)

Товариство з обмеженою відповідальністю «МІРАН» код ЄДРПОУ 31958523

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника який декларує відповідність продукції))

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «МІРАН»
Місце виробництва: вул. Васильківська, 30, м. Київ, 03022, Україна.
телефон: +380443312190; +380503555773; електронна пошта: mirankiev@ukr.net.
Юридична адреса: Бульвар Дружби народів, 3, к.27, м. Київ, 03150, Україна

(місцезнаходження виробника)

в особі: директора Горбунової Ірини Петрівни,
підтверджує, що медичний виріб:

«Бинти еластичні сітчасті трубчасті», а саме **Типу 1, Типу 2, Типу 3**,
(перелік типорозмірів медичного виробу наведений в Додатку №1)
Клас безпеки: I.

(повне найменування медичного виробу (тип, модель та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)
який виготовляється за ТУ У 17.5-31958523-001-2003 «Бинти еластичні сітчасті трубчасті», відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753, а також:

ДСТУ EN 980:2007 (EN 980:2003, IDT) «Символи графічні для маркування медичних виробів,
ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008 +A1:2013)«Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник».

Оцінка відповідності проведена згідно з процедурою, наведеною в Додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753.
Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «МІРАН», що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається у виробника за адресою: вул. Васильківська, 30, м. Київ, 03022, Україна.

Дата надання Декларації про відповідність: «11» жовтня 2021р.
адреса: вул. Васильківська, 30, м. Київ, 03022, Україна.

Декларація про відповідність чинна до «11» жовтня 2026р.

Підпис уповноваженої особи: директор ТОВ «МІРАН» Горбунова І.П.
посада особи, що склала декларацію ПІБ

МП



Додаток до Декларації про відповідність №1 від 11.10.2021р. (редакція 03)

«Бинти еластичні сітчасті трубчасті»

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «МІРАН»

Місцезнаходження: вул. Васильківська, 30, м. Київ, 03022, Україна. т. +380443312190; mirankiev@ukr.net;

№ з/п	Назва типорозміру медичного виробу
1	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 15 см x 1 см
2	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 15 см x 3 см
3	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 15 см x 5 см
4	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 15 см x 7 см
5	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 25 см x 1 см
6	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 25 см x 3 см
7	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 25 см x 5 см
8	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 25 см x 7 см
9	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 50 см x 1 см
10	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 50 см x 3 см
11	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 50 см x 5 см
12	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 50 см x 7 см
13	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 100 см x 1 см
14	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 100 см x 3 см
15	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 100 см x 5 см
16	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 100 см x 7 см
17	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 300 см x 5 см
18	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 300 см x 7 см
19	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 500 см x 1 см
20	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 500 см x 3 см

Директор ТОВ «МІРАН»  Горбунова І.П.

Додаток до Декларації про відповідність №1 від 11.10.2021р. (редакція 03)

«Бинти еластичні сітчасті трубчасті»

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «МІРАН»

Місцезнаходження: вул. Васильківська, 30, м. Київ, 03022, Україна. т. +380443312190; mirankiev@ukr.net;

21	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 15 см x 1 см
22	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 15 см x 3 см
23	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 15 см x 5 см
24	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 15 см x 7 см
25	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 25 см x 1 см
26	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 25 см x 3 см
27	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 25 см x 5 см
28	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 25 см x 7 см
29	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 50 см x 1 см
30	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 50 см x 3 см
31	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 50 см x 5 см
32	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 50 см x 7 см
33	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 100 см x 1 см
34	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 100 см x 3 см
35	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 100 см x 5 см
36	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 100 см x 7 см
37	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 300 см x 5 см
38	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 300 см x 7 см
39	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 500 см x 1 см
40	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 500 см x 3 см

Директор ТОВ «МІРАН»  Горбунова І.П.



Додаток до Декларації про відповідність №1 від 11.10.2021р. (редакція 03)

«Бинти еластичні сітчасті трубчасті»

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «МІРАН»

Місцезнаходження: вул. Васильківська, 30, м. Київ, 03022, Україна. т. +380443312190; mirankiev@ukr.net;

41	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 15 см x 1 см
42	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 15 см x 3 см
43	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 15 см x 5 см
44	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 15 см x 7 см
45	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 25 см x 1 см
46	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 25 см x 3 см
47	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 25 см x 5 см
48	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 25 см x 7 см
49	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 50 см x 1 см
50	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 50 см x 3 см
51	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 50 см x 5 см
52	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 50 см x 7 см
53	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 100 см x 1 см
54	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 100 см x 3 см
55	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 100 см x 5 см
56	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 100 см x 7 см
57	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 300 см x 5 см
58	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 300 см x 7 см
59	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 500 см x 1 см
60	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 500 см x 3 см

Директор ТОВ «МІРАН»  Горбунова І.П.



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби



О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 09 " 12 20 19 року

№ 12.2-18-1/ 26853

Об'єкт експертизи Бинти еластичні сітчасті трубчасті Типу 1, Типу 2, Типу 3
виготовлений у відповідності із ТУ У 17.5-31958523-001-2003 «Бинти еластичні сітчасті трубчасті» зі зміною №7
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 21.20.24-40.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Медична практика, реалізація через спеціалізовані магазини та аптечні заклади, оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник ТОВ "МІРАН", Україна, 03022, м. Київ, вул. Васильківська, буд. 30. Виробничі потужності
знаходяться за адресою: 03022, м. Київ, вул. Васильківська, буд. 30, тел: (044) 3312190; (096) 3555773; e-mail:
mirankiev@ukr.net

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "МІРАН", Україна, 03022, м. Київ, вул. Васильківська, буд. 30, тел: (044) 3312190; (096)
3555773; e-mail: mirankiev@ukr.net, код за СДРПОУ: 31958523

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 09.08.2018р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: за рівнями міграції шкідливих хімічних речовин, не >мг/дм³: формальдегід - 0,1, фенол - 0,05, капролактан - 0,5, гексаметилендіамін - 0,01, диметилтерефталат - 1,5, альтакс - 0,4, каптакс - 0,4, тіурам Д - 0,5; подразнююча дія - відсутня (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., «Методических указаний по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения», М., 1988р.)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Бинти еластичні сітчасті трубчасті Типу 1, Типу 2, Типу 3, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній

одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 17.5-31958523-001-2003 «Бинти еластичні сітчасті трубчасті»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції токсичних речовин, не > мг/дм³: формальдегід - 0,1, фенол - 0,05, капролактам - 0,5, гексаметилендіамін - 0,01, диметилтерефталат - 1,5, альтакс - 0,4, каптакс - 0,4, тіурам Д - 0,5; подразнююча дія - відсутність (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., «Методических указаний по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения», М., 1988р.), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73
при головному державному санітарному лікарєві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства
охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4336-19 від 03.12.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового
центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



Декларація про відповідність №1

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р, за № 753.
(редакція 03)

Товариство з обмеженою відповідальністю «МІРАН» код ЄДРПОУ 31958523

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника який декларує відповідність продукції))

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «МІРАН»
Місце виробництва: вул. Васильківська, 30, м. Київ, 03022, Україна.
телефон: +380443312190; +380503555773; електронна пошта: mirankiev@ukr.net.
Юридична адреса: Бульвар Дружби народів, 3, к.27, м. Київ, 03150, Україна

(місцезнаходження виробника)

в особі: директора Горбунової Ірини Петрівни,
підтверджує, що медичний виріб:

«Бинти еластичні сітчасті трубчасті», а саме **Типу 1, Типу 2, Типу 3**,
(перелік типорозмірів медичного виробу наведений в Додатку №1)
Клас безпеки: I.

(повне найменування медичного виробу (тип, модель та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)
який виготовляється за ТУ У 17.5-31958523-001-2003 «Бинти еластичні сітчасті
трубчасті», відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753,
а також:

ДСТУ EN 980:2007 (EN 980:2003, IDT) «Символи графічні для маркування медичних виробів,
ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008 +A1:2013)«Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник».

Оцінка відповідності проведена згідно з процедурою, наведеною в Додатку 8 «Порядок здійснення
внутрішнього контролю виробництва» Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753.
Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «МІРАН», що відповідає за введення
медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається у виробника за
адресою: вул. Васильківська, 30, м. Київ, 03022, Україна.

Дата надання Декларації про відповідність: «11» жовтня 2021р.
адреса: вул. Васильківська, 30, м. Київ, 03022, Україна.

Декларація про відповідність чинна до «11» жовтня 2026р.

Підпис уповноваженої особи: директор ТОВ «МІРАН» Горбунова І.П.
посада особи, що склала декларацію ПІБ

МП



Додаток до Декларації про відповідність №1 від 11.10.2021р. (редакція 03)

«Бинти еластичні сітчасті трубчасті»

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «МІРАН»

Місцезнаходження: вул. Васильківська, 30, м. Київ, 03022, Україна. т. +380443312190; mirankiev@ukr.net;

№ з/п	Назва типорозміру медичного виробу
1	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 15 см x 1 см
2	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 15 см x 3 см
3	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 15 см x 5 см
4	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 15 см x 7 см
5	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 25 см x 1 см
6	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 25 см x 3 см
7	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 25 см x 5 см
8	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 25 см x 7 см
9	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 50 см x 1 см
10	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 50 см x 3 см
11	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 50 см x 5 см
12	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 50 см x 7 см
13	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 100 см x 1 см
14	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 100 см x 3 см
15	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 100 см x 5 см
16	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 100 см x 7 см
17	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 300 см x 5 см
18	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 300 см x 7 см
19	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 500 см x 1 см
20	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 500 см x 3 см

Директор ТОВ «МІРАН»  Горбунова І.П.

Додаток до Декларації про відповідність №1 від 11.10.2021р. (редакція 03)

«Бинти еластичні сітчасті трубчасті»

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «МІРАН»

Місцезнаходження: вул. Васильківська, 30, м. Київ, 03022, Україна. т. +380443312190; mirankiev@ukr.net;

21	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 15 см x 1 см
22	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 15 см x 3 см
23	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 15 см x 5 см
24	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 15 см x 7 см
25	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 25 см x 1 см
26	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 25 см x 3 см
27	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 25 см x 5 см
28	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 25 см x 7 см
29	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 50 см x 1 см
30	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 50 см x 3 см
31	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 50 см x 5 см
32	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 50 см x 7 см
33	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 100 см x 1 см
34	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 100 см x 3 см
35	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 100 см x 5 см
36	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 100 см x 7 см
37	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 300 см x 5 см
38	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 300 см x 7 см
39	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 500 см x 1 см
40	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 500 см x 3 см

Директор ТОВ «МІРАН»  Горбунова І.П.



Додаток до Декларації про відповідність №1 від 11.10.2021р. (редакція 03)

«Бинти еластичні сітчасті трубчасті»

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «МІРАН»

Місцезнаходження: вул. Васильківська, 30, м. Київ, 03022, Україна. т. +380443312190; mirankiev@ukr.net;

41	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 15 см x 1 см
42	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 15 см x 3 см
43	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 15 см x 5 см
44	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 15 см x 7 см
45	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 25 см x 1 см
46	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 25 см x 3 см
47	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 25 см x 5 см
48	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 25 см x 7 см
49	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 50 см x 1 см
50	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 50 см x 3 см
51	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 50 см x 5 см
52	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 50 см x 7 см
53	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 100 см x 1 см
54	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 100 см x 3 см
55	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 100 см x 5 см
56	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 100 см x 7 см
57	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 300 см x 5 см
58	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 300 см x 7 см
59	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 500 см x 1 см
60	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 500 см x 3 см

Директор ТОВ «МІРАН»  Горбунова І.П.





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби



О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 09 " 12 20 19 року

№ 12.2-18-1/ 26853

Об'єкт експертизи Бинти еластичні сітчасті трубчасті Типу 1, Типу 2, Типу 3
виготовлений у відповідності із ТУ У 17.5-31958523-001-2003 «Бинти еластичні сітчасті трубчасті» зі зміною №7
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 21.20.24-40.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Медична практика, реалізація через спеціалізовані магазини та
аптечні заклади, оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник ТОВ "МІРАН", Україна, 03022, м. Київ, вул. Васильківська, буд. 30. Виробничі потужності
знаходяться за адресою: 03022, м. Київ, вул. Васильківська, буд. 30, тел: (044) 3312190; (096) 3555773; e-mail:
mirankiev@ukr.net

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "МІРАН", Україна, 03022, м. Київ, вул. Васильківська, буд. 30, тел: (044) 3312190; (096)
3555773; e-mail: mirankiev@ukr.net, код за СДРПОУ: 31958523

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації,
оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи в
межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 09.08.2018р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC
17025:2006), а саме: за рівнями міграції шкідливих хімічних речовин, не >мг/дм³: формальдегід - 0,1, фенол - 0,05,
капролактam - 0,5, гексаметилендіамін - 0,01, диметилтерефталат - 1,5, альтакс - 0,4, каптакс - 0,4, тіурам Д - 0,5;
подразнююча дія - відсутня (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних
виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», МВ «Токсиколого-гігієнічні та
доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р.,
«Методических указаний по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского
назначения», М., 1988р.)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями
виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Бинти еластичні сітчасті трубчасті
Типу 1, Типу 2, Типу 3, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України
і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній

одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 17.5-31958523-001-2003 «Бинти еластичні сітчасті трубчасті»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції токсичних речовин, не > мг/дм³: формальдегід - 0,1, фенол - 0,05, капролактам - 0,5, гексаметилендіамін - 0,01, диметилтерефталат - 1,5, альтакс - 0,4, каптакс - 0,4, тіурам Д - 0,5; подразнююча дія - відсутність (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., «Методических указаний по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения», М., 1988р.), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4336-19 від 03.12.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



ТОВ "МІРАН"
Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3,
25 см (см) x 3 см (см)

Декларація про відповідність від 11.10.2021р.

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-1 від 09.12.2019р.

ПАСПОРТ ЯКОСТІ



LOT

1



2024



2029-12

1. Медичний виріб «Бинт еластичний сітчастий трубчастий» представляє собою еластичну трикотажну сітку, яка має трубчасту форму і використовується для швидкої, надійної, м'якої фіксації будь-яких видів перев'язного матеріалу на пошкоджених ділянках тіла. Застосовується у всіх галузях медицини. Бинти випускаються нестерильними.

2. Загальні вимоги

характеристики	вимоги ТУ У 17.5-31958523-001-2003	результати
Склад матеріалів	поліамід 50%; латексна нитка оплетена поліестером, або поліамідом 50%	відповідає
Розмір	ширина бинта (см (см)) <u>3</u> ± <u>1,0</u> довжина бинта (см (см)) <u>25</u> ± <u>2,0</u>	відповідає
Зовнішній вигляд	на поверхні бинтів не повинно бути дірок, спуску петель, забруднень та інших дефектів	відповідає
Відповідність зразкам-еталонам		відповідає
Комплектність	бинт одного типорозміру 1 шт. споживча тара 1 шт. етикетка 1 шт.	відповідає
Маркування, пакування		відповідає
За фізико-механічними показниками		відповідає

Висновок: Бинти відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ТУ У 17.5-31958523-001-2003, та визнані придатними до застосування.

3. Бинти транспортують усіма видами транспорту у критих транспортних засобах згідно з правилами перевезення вантажів, які діють на даному виді транспорту, у відповідності з групою умов зберігання 5 за ГОСТ 15150 (при температурі від -40°C до +40°C та відносній вологості не більше 98%).

4. Упаковані бинти повинні зберігатися на піддонах або стелажах в складських приміщеннях у відповідності з групою умов зберігання 1 за ГОСТ 15150 (при температурі від +5°C до +40°C та відносній вологості не більше 80%).

Гарантія виробника: Виробник гарантує відповідність бинтів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ТУ У 17.5-31958523-001-2003, при дотриманні умов транспортування, зберігання та використання.



(Signature)

Горбунова І.П.

ТОВ "МІРАН" Код ЄДРПОУ 31958523 Україна 03022 м. Київ, вул. Васильківська, 30
 Тел: (096) 586-52-17 Факс: (044) 586-52-17 E-mail: info@miran.ua

ТОВ "МІРАН"
Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3,
25 см (см) x 3 см (см)

Декларація про відповідність від 11.10.2021р.
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-1 від 09.12.2019р.

ПАСПОРТ ЯКОСТІ



LOT

1



2026



2031-12

1. Медичний виріб «Бинт еластичний сітчастий трубчастий» представляє собою еластичну трикотажну сітку, яка має трубчасту форму і використовується для швидкої, надійної, м'якої фіксації будь-яких видів перев'язного матеріалу на пошкоджених ділянках тіла. Застосовується у всіх галузях медицини. Бинти випускаються нестерильними.

2. Загальні вимоги

характеристики	вимоги ТУ У 17.5-31958523-001-2003	результати
Склад матеріалів	поліамід 50%; латексна нитка оплетена поліестером, або поліамідом 50%	відповідає
Розмір	ширина бинта (см (см)) <u>3</u> ± <u>1.0</u> довжина бинта (см (см)) <u>25</u> ± <u>1.0</u>	відповідає
Зовнішній вигляд	на поверхні бинтів не повинно бути дірок, спуску петель, забруднень та інших дефектів	відповідає
Відповідність зразкам-еталонам		відповідає
Комплектність	бинт одного типорозміру 1 шт. споживча тара 1 шт. етикетка 1 шт.	відповідає
Маркування, пакування		відповідає
За фізико-механічними показниками		відповідає

Висновок: Бинти відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ТУ У 17.5-31958523-001-2003, та визнані придатними до застосування.

3. Бинти транспортують усіма видами транспорту у критих транспортних засобах згідно з правилами перевезення вантажів, які діють на даному виді транспорту, у відповідності з групою умов зберігання 5 за ГОСТ 15150 (при температурі від -40°C до +40°C та відносній вологості не більше 98%).

4. Упаковані бинти повинні зберігатися на піддонах або стелажах в складських приміщеннях у відповідності з групою умов зберігання 1 за ГОСТ 15150 (при температурі від +5°C до +40°C та відносній вологості не більше 80%).

Гарантія виробника: Виробник гарантує відповідність бинтів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ТУ У 17.5-31958523-001-2003 – при дотриманні умов транспортування, зберігання та використання.



(Signature)

Горбунова І.П.

ТОВ «МІРАН» код ЄДРПОУ 31958523 Україна 03022 м. Київ, вул. Васильківська, 30
Телефон: (096) 586-52-17 Факс: (044) 586-52-17 E-mail: info@miran.ua



ТОВ "МІРАН"
Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1,
25 см (cm) x 3 см (cm)

Декларація про відповідність від 11.10.2021р.
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-1 від 09.12.2019р.

ПАСПОРТ ЯКОСТІ



LOT

1



2025



2030-12

1. Медичний виріб «Бинт еластичний сітчастий трубчастий» представляє собою еластичну трикотажну сітку, яка має трубчасту форму і використовується для швидкої, надійної, м'якої фіксації будь-яких видів перев'язного матеріалу на пошкоджених ділянках тіла. Застосовується у всіх галузях медицини. Бинти випускаються нестерильними.
2. Загальні вимоги

характеристики	вимоги ТУ У 17.5-31958523-001-2003	результати
Склад матеріалів	бавовна 50%; латексна нитка оплетена поліестером, або поліамідом 50%	відповідає
Розмір	ширина бинта (см (cm)) <u>3</u> + <u>1.0</u> довжина бинта (см (cm)) <u>25</u> + <u>2.0</u>	відповідає
Зовнішній вигляд	на поверхні бинтів не повинно бути дірок, спуску петель, забруднень та інших дефектів	відповідає
Відповідність зразкам-еталонам		відповідає
Комплектність	бинт одного типорозміру	1 шт.
	споживча тара	1 шт.
	етикетка	1 шт.
Маркування, пакування		відповідає
За фізико-механічними показниками		відповідає

Висновок: Бинти відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ТУ У 17.5-31958523-001-2003, та визнані придатними до застосування.

3. Бинти транспортують усіма видами транспорту у критих транспортних засобах згідно з правилами перевезення вантажів, які діють на даному виді транспорту, у відповідності з групою умов зберігання 5 за ГОСТ 15150 (при температурі від -40°C до +40°C та відносній вологості не більше 98%).

4. Упаковані бинти повинні зберігатися на піддонах або стелажах в складських приміщеннях у відповідності з групою умов зберігання 1 за ГОСТ 15150 (при температурі від +5°C до +40°C та відносній вологості не більше 80%).

Гарантія виробника: Виробник гарантує відповідність бинтів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ТУ У 17.5-31958523-001-2003, при дотриманні умов транспортування, зберігання та використання.



Горбунова І.П.

ТОВ "МІРАН" Код ЄДРПОУ 31958523 Україна 03022 м. Київ, вул. Васильківська, 30
Тел: (096) 586-52-17 Факс: (044) 586-52-17 E-mail: info@miran.ua



ТОВ "МІРАН"
Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3,
25 см (см) x 3 см (см)

Декларація про відповідність від 11.10.2021р.

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-1 від 09.12.2019р.

ПАСПОРТ ЯКОСТІ



LOT

1



2024



2029-12

1. Медичний виріб «Бинт еластичний сітчастий трубчастий» представляє собою еластичну трикотажну сітку, яка має трубчасту форму і використовується для швидкої, надійної, м'якої фіксації будь-яких видів перев'язного матеріалу на пошкоджених ділянках тіла. Застосовується у всіх галузях медицини. Бинти випускаються нестерильними.

2. Загальні вимоги

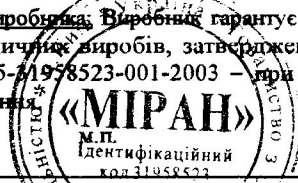
характеристики	вимоги ТУ У 17.5-31958523-001-2003	результати
Склад матеріалів	поліамід 50%; латексна нитка оплетена поліестером, або поліамідом 50%	відповідає
Розмір	ширина бинта (см (см)) <u>3</u> ± <u>1,0</u> довжина бинта (см (см)) <u>25</u> ± <u>2,0</u>	відповідає
Зовнішній вигляд	на поверхні бинтів не повинно бути дірок, спуску петель, забруднень та інших дефектів	відповідає
Відповідність зразкам-еталонам		відповідає
Комплектність	бинт одного типорозміру	1 шт.
	споживча тара	1 шт.
	етикетка	1 шт.
Маркування, пакування		відповідає
За фізико-механічними показниками		відповідає

Висновок: Бинти відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ТУ У 17.5-31958523-001-2003, та визнані придатними до застосування.

3. Бинти транспортують усіма видами транспорту у критих транспортних засобах згідно з правилами перевезення вантажів, які діють на даному виді транспорту, у відповідності з групою умов зберігання 5 за ГОСТ 15150 (при температурі від -40°C до +40°C та відносній вологості не більше 98%).

4. Упаковані бинти повинні зберігатися на піддонах або стелажах в складських приміщеннях у відповідності з групою умов зберігання 1 за ГОСТ 15150 (при температурі від +5°C до +40°C та відносній вологості не більше 80%).

Гарантія виробника: Виробник гарантує відповідність бинтів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ТУ У 17.5-31958523-001-2003 – при дотриманні умов транспортування, зберігання та використання.



(Signature)

Горбунова І.П.

ТОВ "МІРАН" Код ЄДРПОУ 31958523 Україна 03022 м. Київ, вул. Васильківська, 30
Тел: (096) 586-52-17 Факс: (044) 586-52-17 E-mail: info@miran.ua



ТОВ "МІРАН"
Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3,
25 см (см) x 3 см (см)

Декларація про відповідність від 11.10.2021р.

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-1 від 09.12.2019р.

ПАСПОРТ ЯКОСТІ



LOT

1



2023



2028-12

1. Медичний виріб «Бинт еластичний сітчастий трубчастий» представляє собою еластичну трикотажну сітку, яка має трубчасту форму і використовується для швидкої, надійної, м'якої фіксації будь-яких видів перев'язного матеріалу на пошкоджених ділянках тіла. Застосовується у всіх галузях медицини. Бинти випускаються нестерильними.

2. Загальні вимоги

характеристики	вимоги ТУ У 17.5-31958523-001-2003	результати
Склад матеріалів	поліамід 50%; латексна нитка оплетена поліестером, або поліамідом 50%	відповідає
Розмір	ширина бинта (см (см)) <u>3</u> + <u>1,0</u> довжина бинта (см (см)) <u>25</u> + <u>2,0</u>	відповідає
Зовнішній вигляд	на поверхні бинтів не повинно бути дірок, спуску петель, забруднень та інших дефектів	відповідає
Відповідність зразкам-еталонам		відповідає
Комплектність	бинт одного типорозміру 1 шт. споживча тара 1 шт. етикетка 1 шт.	відповідає
Маркування, пакування		відповідає
За фізико-механічними показниками		відповідає

Висновок: Бинти відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ТУ У 17.5-31958523-001-2003, та визнані придатними до застосування.

3. Бинти транспортують усіма видами транспорту у критих транспортних засобах згідно з правилами перевезення вантажів, які діють на даному виді транспорту, у відповідності з групою умов зберігання 5 за ГОСТ 15150 (при температурі від -40°C до +40°C та відносній вологості не більше 98%).

4. Упаковані бинти повинні зберігатися на піддонах або стелажах в складських приміщеннях у відповідності з групою умов зберігання 1 за ГОСТ 15150 (при температурі від +5°C до +40°C та відносній вологості не більше 80%).

Гарантія виробника: Бинти гарантують відповідність бинтів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ТУ У 17.5-31958523-001-2003, при дотриманні умов транспортування, зберігання та використання.

«МІРАН»
 М.П.
 Ідентифікаційний
 код 31958523

Матвійок С.В.

ТОВ "МІРАН" Код ЄДРПОУ 31958523 Україна 03022 м. Київ, вул. Васильківська, 30
 Тел: (044) 586-52-17 Факс: (044) 586-52-17 E-mail: info@miran.ua



ТОВ "МІРАН"

Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3,

25 см (см) x 3 см (см)

Декларація про відповідність від 11.10.2021;

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-1 від 09.12.2019р

ПАСПОРТ ЯКОСТІ



LOT 1



2022

2027-12

- Медицинний виріб «Бинти еластичні сітчасті трубчасті» представляє собою еластичну трикотажну сітку, яка має трубчасту форму і використовується для швидкої, надійної, м'якої фіксації будь-яких видів перев'язного матеріалу на пошкоджених ділянках тіла. Застосовується у всіх галузях медицини. Бинти випускаються нестерильними.

2. Загальні вимоги

характеристики	вимоги ТУ У 17.5-31958523-001-2003	результати
Склад матеріалів	поліамід - 50%, латексна нитка оплетена поліестером, або поліамідом - 50%	відповідає
Розмір	ширина бинта (см (см)) $3 \pm 1,0$ довжина бинта (см (см)) $25 \pm 2,0$	відповідає
Зовнішній вигляд	на поверхні бинтів не повинно бути дірок, спуску петель, забруднень та інших дефектів	відповідає
Відповідність зразкам-еталонам		відповідає
Комплектність	бинт одного типорозміру 1шт. споживча тара 1 шт. етикетка 1шт.	відповідає
Маркування, пакування		відповідає
За фізико-механічними показниками		відповідає

Висновок: Бинти відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, ТУ У 17.5-31958523-001-2003, та визнані придатними до застосування.

3. Бинти транспортують усіма видами транспорту у критих транспортних засобах згідно з правилами перевезення вантажів, які діють на даному виді транспорту, у відповідності з групою умов зберігання 5 за ГОСТ 15150 (при температурі від -40°C до +40°C та відносній вологості не більше 98%).

4. Упаковані бинти повинні зберігатися на піддонах або стелажах в складських приміщеннях у відповідності з групою умов зберігання 1 за ГОСТ 15150 (при температурі від +5°C до +40°C та відносній вологості не більше 80%).

Гарантія виробника: Виробник гарантує відповідність бинтів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ТУ У 17.5-31958523-001-2003 при дотриманні умов транспортування, зберігання та використання.



Матвійок Є.В.

ТОВ "МІРАН" Код ЄДРПОУ 31958523 Україна, 03022, м. Київ, вул. Васильківська, 30.
Тел: (096) 586-52-17 Факс: (044) 586-52-17 E-mail: info@miran.ua



Декларація про відповідність від 09.12.2016;

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-1 від 09.12.2019р.

ПАСПОРТ ЯКОСТІ



LOT

1



2021



2026-12

1. Медичний виріб «Бинти еластичні сітчасті трубчасті» представляє собою рукав з еластичної трикотажної сітки, призначений для швидкої, надійної, м'якої фіксації будь-яких видів перев'язного матеріалу на пошкоджених ділянках тіла. Використовуються у всіх галузях медицини. Бинти випускаються нестерильними.

2. Загальні вимоги

характеристики	вимоги ТУ У 17.5-31958523-001-2003	результати
Склад матеріалів	поліамід 50%; латексна нитка оплетена поліестером, або поліамідом 50%	відповідає
Розмір	ширина бинта (см (cm)) <u>3</u> ± <u>1,0</u> довжина бинта (см (cm)) <u>25</u> ± <u>2,0</u>	відповідає
Зовнішній вигляд	на поверхні бинтів не повинно бути дірок, спуску петель, забруднень та інших дефектів	відповідає
Відповідність зразкам-еталонам		відповідає
Комплектність	бинт одного типорозміру 1 шт. споживча тара 1 шт. етикетка 1 шт.	відповідає
Маркування, пакування		відповідає
За фізико-механічними показниками		відповідає

Висновок: Бинти відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ТУ У 17.5-31958523-001-2003, та визнані придатними до застосування.

3. Бинти транспортують усіма видами транспорту у критих транспортних засобах згідно з правилами перевезення вантажів, які діють на даному виді транспорту, у відповідності з групою умов зберігання 5 за ГОСТ 15150 (при температурі від -40°C до +40°C та відносній вологості не більше 98%).

4. Упаковані бинти повинні зберігатися на піддонах або стелажах в складських приміщеннях у відповідності з групою умов зберігання 1 за ГОСТ 15150 (при температурі від +5°C до +40°C та відносній вологості не більше 80%).

Гарантія виробника: Виробник гарантує відповідність бинтів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ТУ У 17.5-31958523-001-2003 – при дотриманні умов транспортування, зберігання та використання.

Ідентифікаційний
код 31958523

/ Косовець В.Д.

ТОВ "МІРАН" Код ЄДРПОУ 31958523 Україна 03022 м. Київ, вул. Васильківська, 30.

Тел: (044) 531-21-90 Факс: (044) 586-52-17 E-mail: mirankiev@ukr.net



ТОВ "МІРАН"
Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3,
25 см x 3 см

Декларація про відповідність від 09.12.2016:
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-1 від 09.12.2019р.

ПАСПОРТ ЯКОСТІ



LOT

1



2020



2025-12

1. Медичний виріб «Бинти еластичні сітчасті трубчасті» представляє собою рукав з еластичної трикотажної сітки, призначений для швидкої, надійної, м'якої фіксації будь-яких видів перев'язного матеріалу на пошкоджених ділянках тіла. Використовуються у всіх галузях медицини. Бинти випускаються нестерильними.

2. Загальні вимоги

характеристики	вимоги ТУ У 17.5-31958523-001-2003	результати
Склад матеріалів	поліамід 50%; латексна нитка оплетена поліестером, або поліамідом 50%	відповідає
Розмір	ширина бинта (см.) <u>3</u> ± <u>1,0</u> довжина бинта (см.) <u>25</u> ± <u>2,0</u>	відповідає
Зовнішній вигляд	на поверхні бинтів не повинно бути дірок, спуску петель, забруднень та інших дефектів	відповідає
Відповідність зразкам-еталонам		відповідає
Комплектність	бинт одного типорозміру 1 шт. споживча тара 1 шт. етикетка 1 шт.	відповідає
Маркування, пакування		відповідає
За фізико-механічними показниками		відповідає

Висновок: Бинти відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ТУ У 17.5-31958523-001-2003, та визнані придатними до застосування.

3. Бинти транспортують усіма видами транспорту у критих транспортних засобах згідно з правилами перевезення вантажів, які діють на даному виді транспорту, у відповідності з групою умов зберігання 5 за ГОСТ 15150 (при температурі від -40°C до +40°C та відносній вологості не більше 98%).

4. Упаковані бинти повинні зберігатися на піддонах або стелажах в складських приміщеннях у відповідності з умовами зберігання 1 за ГОСТ 15150 (при температурі від +5°C до +40°C та відносній вологості не більше 80%).

Гарантія виробника: Виробник гарантує відповідність бинтів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ТУ У 17.5-31958523-001-2003, при дотриманні умов транспортування, зберігання та використання.



[Signature]
Косовець В.Д.

ТОВ "МІРАН" ТУ У 17.5-31958523 Україна 03022 м. Київ, вул. Васильківська, 30.
Тел: (044) 331-21-90 Факс: (044) 586-52-17 E-mail: mirankiev@ukr.net



Декларація про відповідність від 09.12.2016;

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-04/94248 від 25.09.2012р.

ПАСПОРТ ЯКОСТІ



LOT

1



2019



2024-12

1. Медичний виріб «Бинти еластичні сітчасті трубчасті» представляє собою рукав з еластичної трикотажної сітки, призначений для швидкої, надійної, м'якої фіксації будь-яких видів перев'язного матеріалу на пошкоджених ділянках тіла. Використовуються у всіх галузях медицини. Бинти випускаються нестерильними.

2. Загальні вимоги

характеристики	вимоги ТУ У 17.5-31958523-001-2003	результати
Склад матеріалів	поліамід 50%, латексна нитка з поліестеровою оплеткою 50%	відповідає
Розмір	ширина бинта (см.) <u>3</u> ± <u>1,0</u> довжина бинта (см.) <u>25</u> ± <u>2,0</u>	відповідає
Зовнішній вигляд	на поверхні бинтів не повинно бути дірок, спуску петель, забруднень та інших дефектів	відповідає
Відповідність зразкам-еталонам		відповідає
Комплектність	бинт одного типорозміру 1 шт. споживча тара 1 шт. етикетка 1 шт.	відповідає
Маркування, пакування		відповідає
За фізико-механічними показниками		відповідає

Висновок: Бинти відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ТУ У 17.5-31958523-001-2003 (ДКПП 17.54.34.300), та визнані придатними до застосування.

3. Бинти транспортують усіма видами транспорту у критих транспортних засобах згідно з правилами перевезення вантажів, які діють на даному виді транспорту, у відповідності з групою умов зберігання 5 за ГОСТ 15150 (при температурі від -40°C до +40°C та відносній вологості не більше 98%).

4. Упаковані бинти повинні зберігатися на піддонах або стелажах в складських приміщеннях у відповідності з групою умов зберігання 1 за ГОСТ 15150 (при температурі від +5°C до +40°C та відносній вологості не більше 80%).

Гарантія виробника: Виробник гарантує відповідність бинтів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ТУ У 17.5-31958523-001-2003 – при дотриманні умов транспортування, зберігання та використання.



[Signature]
Косовець В.Д.

ТОВ "МІРАН" Ідентифікаційний код 31958523 Україна 03022 м. Київ, вул. Васильківська, 30.
Тел: (044) 331-21-90 Факс: (044) 586-52-17 E-mail: mirankiev@ukr.net

