

Декларація про відповідність № 34588794-002

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.

Об'єкт декларації:	Вигля медична гігроскопічна нестерильна згідно з ТЗУ 17.5-34588794-002:2010 (згідно додатку до декларації 37 пунктів переліку)
Виробник:	Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕКОБИНТ", вул. Академіка Беленюцького, 14, м. Дніпро, 49000, Україна Тел.: +380 56 731 91 11 код за ЄДРПОУ 34588794
Адреса потужностей виробництва:	вул. Ударників, 27, м. Дніпро, 49000, Україна
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.:	Клас I нестерильний, без функції вимірювання (Пункт 9)
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів:	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2022, ДСТУ EN ISO 10993-1:2022
Процедура оцінки відповідності:	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:	Затвердження органу з оцінки відповідності не передбачено

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕКОБИНТ" в особі директора Степанової Тетяни Леонідівни, тел. +380 56 731 91 11, e-mail: director@ecobint.com.ua, декларує виконання основних вимог щодо об'єкту декларації згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.

Технічна документація на медичні вироби розроблена.

Технічна документація зберігається за адресою: вул. Ударників, 27, м. Дніпро, 49000, Україна

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕКОБИНТ",

тел. +380 56 731 91 11, e-mail: director@ecobint.com.ua

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата складання: 19.06.2024р

Місце складання: м. Дніпро

Строк дії декларації про відповідність: до 18.06.2029 р.

Директор ТОВ "ЕКОБИНТ"

Степанова Т.Л.

МП



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність
№ 34588794-002

№ п/п	Назва продукції у графічному зображенні
1	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролки 25 g (г) ТМ Екобінт
2	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролки 50 g (г) ТМ Екобінт
3	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролки 100 g (г) ТМ Екобінт
4	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролки 25 g (г) ТМ Перлина
5	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролки 50 g (г) ТМ Перлина
6	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролки 100 g (г) ТМ Перлина
7	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (г) ТМ Екобінт
8	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (г) ТМ Перлина
9	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (г) ТМ Екобінт
10	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (г) ТМ Перлина
11	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (г) ТМ Розумний вибір
12	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролки 25 g (г) ТМ Angelmed
13	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (г) ТМ Angelmed
14	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 250 g (г) ТМ Перлина
15	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 250 g (г) ТМ Екобінт
16	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (г) ТМ TIDY
17	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (г) ТМ TIDY
18	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролки 25 g (г) ТМ TIDY
19	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролки 50 g (г) ТМ 2B
20	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролки 100 g (г) ТМ 2B
21	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (г) ТМ 2B
22	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (г) ТМ 2B
23	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (г) ТМ Моя Антени
24	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (г) ТМ Моя Антени
25	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (г) ТМ Dani baby
26	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролки 25 g (г) ТМ IF
27	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (г) ТМ Gentle touch
28	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (г) ТМ Gentle touch
29	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролки 25 g (г) ТМ OK Pharma
30	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролки 50 g (г) ТМ OK Pharma
31	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (г) ТМ OK Pharma
32	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (г) ТМ OK Pharma
33	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 100 g (г) ТМ ПРОФІ ФАРМ
34	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зиг-заг 50 g (г) ТМ ПРОФІ ФАРМ
35	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролки 25 g (г) ТМ ПРОФІ ФАРМ
36	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролки 50 g (г) ТМ ПРОФІ ФАРМ
37	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна ролки 100 g (г) ТМ ПРОФІ ФАРМ

Директор ТОВ "ЕКОБІНТ"
Стелінова Т.Д.
МП



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: ТОВ «ЕКОБІЛТ»

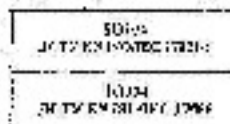
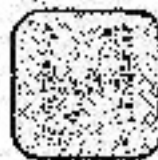
вул. Академіка Бєляєва-Скрябного, 14, м. Дніпро, 49000, Україна

Виробнича ділянка: вул. Ударників, 27, м. Дніпро, 49000, Україна

Групи виробів: Набори та інструменти медичні оглядові одноразового використання стерильні та нестерильні;
Вата медична гігроскопічна пухна стерильна;
Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна;
Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна;
Бинти марпані медичні стерильні;
Одяг, аксесуари і покриття медичні та комплекти на їх основі стерильні

Клас ризику: III

Призначення органів та оцінки відповідності. Тендерство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКАЛ» підтвердження № ІА.ТР.1201 підпорядковує, що «Завданням виробника є забезпечення системи управління якістю цього процесу розроблення, виробництва та випуску» і перевірки стосовно аналізу виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних робіт виробника згідно з пунктами 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації процедури III класу ризику додатково має бути наявний серіальна перевірка продукції за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.



ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКАЛ»

Місцезнаходження
виробничої особи,
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Примаченка, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження СЗР:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Рівська 3-А, оф. 110

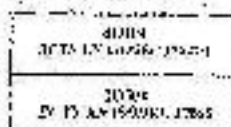
Сертифікат № РН.032-18
Дійсний з 31 січня 2023 р.
Дійсний до 30 січня 2033 р.
Видання № 2. Дата реєстрації 31 січня 2023 р.

Підписав для видачі:
Звіт № РН.063-РН.701/6-23 від 26.01.2023
Підпис № РН.063-РН.701/7-23 від 31.01.2023



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видавання	Дата	Опис змін
1	31 січня 2018 р.	Перше видання
2	31 січня 2023 р.	Ресертифікація



Сертифікат № Р4.082-18
Дійсний з 31 січня 2023 р.
Дійсний до 30 січня 2028 р.
Видавання № 2. Дата реєстрації: 31 січня 2023 р.



Керівник сервісу з
обслуговування клієнтів
С. М. Згонняк

ТОВ «ІМПРОВ МЕДИКАЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченка, 1/27,
кімната 508-4

Місцезнаходження ОДР:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Рибська 8-А, оф. 110