



Товариство з обмеженою відповідальністю
"Екобінт"
Україна 49000, м. Дніпро
вул. Академіка Белелюбського, 14
тел. 8(056)731-91-11
www.ecobint.com.ua

Сертифікат якості № 2021-01/36

Відріз марлевий медичний нестерильний 3 m (m) x 90 cm (cm) ТМ "Angelmed"

ТУ У 24.4-34588794-001:2007 "Вироби марлеві медичні"
Висновок санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-1/26857*

Дата виготовлення:	2021-01	ЛОТ/Партія №	010121
Кількість виробів у партії: 10 000 од.			

ВКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ: Призначений для застосування в медичній практиці.
ТРАНСПОРТУВАННЯ: Вироби можуть транспортуватися будь-яким транспортом, у відповідності з вимогами та правилами перевезення вантажів, які діють на кожному виді транспорту
УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ: Вироби в упаковці підприємства-виробника повинні зберігатись в закритих чистих приміщеннях, захищених від попадання прямого сонячного проміння, при температурі від +5°C до +40°C і відносній вологості до 80% і за відсутності в повітрі агресивних домішок.
ГАРАНТІЙНИЙ СТРОК ЗБЕРІГАННЯ: 5 років від дати виготовлення.

ВИПРОБУВАННЯ

Показники якості	Норми згідно	Результати випробувань
Ширина, см	90,0 ± 1,5	90,0
Довжина, м	3,0 ± 0,2	2,85
Якість виробів	Відрізи повинні бути цілими, без ушкоджень та сторонніх включень. Відрізи повинні бути згорнуті у конвертики. Допускається наявність у відрізі одного оверлочного шва.	Відповідає
Ступінь білини	Не менше 80%	Відповідає ¹
Капілярність	Не менше 7,0 см	Відповідає ¹
Мінімальне розривне навантаження згідно ДСТУ EN 14079 за напрямком основи, Н	50	Відповідає ¹
Мінімальне розривне навантаження згідно ДСТУ EN 14079 за напрямком утоку, Н	30	Відповідає ¹
Тип марлі згідно ДСТУ EN 14079:2009	17	17
Цілісність споживчої тари	ТУ У 24.4-34588794-001:2007	Відповідає
Маркування	ТУ У 24.4-34588794-001:2007	Відповідає
Пакування	ТУ У 24.4-34588794-001:2007	Відповідає

¹ - за результатами контролю акредитованої лабораторії

ВИСНОВОК: Відріз марлевий медичний 3 m (m) x 90 cm (cm) ТМ "Angelmed" відповідає
ТУ У 24.4-34588794-001:2007 "Вироби марлеві медичні"

Інженер-технолог



Немировська Ю.В.

Декларація про відповідність №ЕК 16/3

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

Об'єкт декларації:	Вироби марлеві медичні нестерильні згідно з ТУ У 24.4-34588794-001:2007 (згідно додатку до декларації 85 пункти переліку)
Виробник:	Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕКОБИНТ", вул. Академіка Белелюбського, 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 (Пункт 9)
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів:	ДСТУ EN 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015
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:	Залучення 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: 26.05.2023р.

Місце складання: м. Дніпро.

Строк дії декларації про відповідність: до 25.05.2028р.

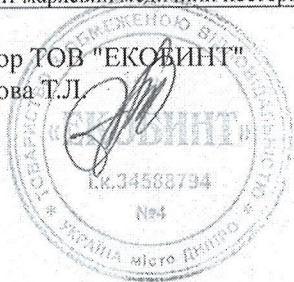
Директор ТОВ "ЕКОБИНТ"
Степанова Т.Л.

МП



57	Відріз марлевий медичний нестерильний 5 м (м) x 90 см (см) тип марлі 17 ТМ 2В
58	Відріз марлевий медичний нестерильний 3 м (м) x 90 см (см) тип марлі 17 ТМ Моя Аптечка
59	Відріз марлевий медичний нестерильний 5 м (м) x 90 см (см) тип марлі 17 ТМ Моя Аптечка
60	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 м (м) x 10 см (см) тип марлі 20 ТМ Екобинт
61	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 м (м) x 14 см (см) тип марлі 17 ТМ Екобинт
62	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 м (м) x 14 см (см) тип марлі 20 ТМ Екобинт
63	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 м (м) x 10 см (см) тип марлі 17 ТМ Перлина
64	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 м (м) x 10 см (см) тип марлі 20 ТМ Перлина
65	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 м (м) x 14 см (см) тип марлі 17 ТМ Перлина
66	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 м (м) x 14 см (см) тип марлі 20 ТМ Перлина
67	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 м (м) x 10 см (см) тип марлі 17 ТМ Dr. White
68	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 м (м) x 14 см (см) тип марлі 17 ТМ Dr. White
69	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 м (м) x 10 см (см) тип марлі 20 ТМ Dr. White+
70	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 м (м) x 14 см (см) тип марлі 20 ТМ Dr. White+
71	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 м (м) x 10 см (см) тип марлі 17 ТМ Екобинт (м'який намот рулону)
72	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 м (м) x 14 см (см) тип марлі 17 ТМ Екобинт (м'який намот рулону)
73	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 м (м) x 10 см (см) тип марлі 20 ТМ Dr. White+ (м'який намот рулону)
74	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 м (м) x 14 см (см) тип марлі 20 ТМ Dr. White+ (м'який намот рулону)
75	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 м (м) x 14 см (см) тип марлі 17 ТМ Розумний вибір
76	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 м (м) x 10 см (см) тип марлі 17 ТМ Моя аптечка
77	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 м (м) x 14 см (см) тип марлі 17 ТМ Моя аптечка
78	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 м (м) x 10 см (см) тип марлі 17 ТМ Angelmed
79	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 м (м) x 14 см (см) тип марлі 17 ТМ Angelmed
80	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 м (м) x 10 см (см) тип марлі 17 ТМ TIDY
81	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 м (м) x 14 см (см) тип марлі 17 ТМ TIDY
82	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 м (м) x 10 см (см) тип марлі 17 ТМ 2В
83	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 м (м) x 14 см (см) тип марлі 17 ТМ 2В
84	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 м (м) x 10 см (см) тип марлі 17 ТМ Gentle touch
85	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 м (м) x 14 см (см) тип марлі 17 ТМ Gentle touch

Директор ТОВ "ЕКОБИНТ"
 Степанова Т.Л.
 МП





Товариство з обмеженою відповідальністю
"Екобінт"
Україна 49000, м. Дніпро
вул. Академіка Белелобського, 14
тел. 8(056)731-91-11
www.ecobint.com.ua

Сертифікат якості № 2023-07/45

Відріз марлевий медичний нестерильний 3 m (m) x 90 cm (cm) ТМ "Angelmed"

ТУ У 24.4-34588794-001:2007 "Вироби марлеві медичні"
Висновок санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-1/8520*

Дата виготовлення:	2023-07	ЛОТ/Партія №:	010723
Кількість виробів у партії: 8 000 од.			

ВКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ: Призначений для застосування в медичній практиці.
ТРАНСПОРТУВАННЯ: Вироби можуть транспортуватися будь-яким транспортом, у відповідності з вимогами та правилами перевезення вантажів, які діють на кожному виді транспорту
УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ: Вироби в упаковці підприємства-виробника повинні зберігатись в закритих чистих приміщеннях, захищених від попадання прямого сонячного проміння, при температурі від +5°C до +40°C і відносній вологості до 80% і за відсутності в повітрі агресивних домішок.
ГАРАНТІЙНИЙ СТРОК ЗБЕРІГАННЯ: 5 років від дати виготовлення.

ВИПРОБУВАННЯ

Показники якості	Норми згідно	Результати випробувань
Ширина, см(см)	90,0 ± 1,5	90,0
Довжина, м(м)	3,0 ± 0,2	2,80
Якість виробів	Відрізи повинні бути цілими, без ушкоджень та сторонніх включень. Відрізи повинні бути згорнуті у конвертики. Допускається наявність у відрізі одного оверлочного шва.	Відповідає
Ступінь білини	Не менше 80%	Відповідає ¹
Капілярність	Не менше 7,0 см	Відповідає ¹
Мінімальне розривне навантаження згідно ДСТУ EN 14079 за напрямком основи, Н	50	Відповідає ¹
Мінімальне розривне навантаження згідно ДСТУ EN 14079 за напрямком утоку, Н	30	Відповідає ¹
Тип марлі згідно ДСТУ EN 14079:2009	17	17
Цілісність споживчої тари	ТУ У 24.4-34588794-001:2007	Відповідає
Маркування	ТУ У 24.4-34588794-001:2007	Відповідає
Пакування	ТУ У 24.4-34588794-001:2007	Відповідає

¹ - за результатами контролю акредитованої лабораторії

ВИСНОВОК: Відріз марлевий медичний 3 m (m) x 90 cm (cm) ТМ "Angelmed" відповідає
ТУ У 24.4-34588794-001:2007 "Вироби марлеві медичні"

Заступник директора з якості

