

PE «Toros-Group»
Ukraine, 08122, Kiev region,
Kiev-Svyatoshynsky district,
village Lesnoye, Lesnaya Street, 1
Phone: (044) 495-71-68
Code EDRPOU 34902211



ПП «Торос-Груп»
Україна, 08122, Київська обл.,
Кієво-Святошинський р-н,
с.Лісне, вул. Лісна, б. 1
Тел.: (044) 495-71-68
Код ЄДРПОУ 34902211

Декларація про відповідність № 1/17

Виробник: Приватне підприємство «ТОРОС-ГРУП»
Код ЄДРПОУ: 34902211
Україна, 08122, Київська обл., село Лісне,
вулиця Лісна, будинок 1
Тел.+38 (044) 495-71-68
e-mail: toros@toross.com.ua

Виробничі дільниці: ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, с. Лісне,
Київська обл., 08122, Україна

Загальна назва медичного виробу: БАНДАЖІ ТА КОРСЕТИ МЕДИЧНІ
(ТУ У 24.4-34902211-001:2007)

Перелік виробів: Див. Додатки 1, 2, 3, 4 до цієї Декларації про відповідність № 1/17

Класифікація: Клас I, нестерильний (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)

Процедура оцінки відповідності: Додаток 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року

Термін дії декларації відповідності: 01.06.2021 р. до 01.06.2024 р.



ПП «ТОРОС-ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

| | | | |
|---|------------|-------------|----------------|
| Декларація про відповідність №1/17 дійсна з: | 01.06.2021 | Редакція: 6 | Сторінка 1 з 2 |
| Декларація про відповідність №1/17 дійсна до: | 01.06.2024 | | |

Технічна документація з підтвердження відповідності на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника за адресою: вул. Лісна, 1, с. Лісне, Київська обл., Україна, 08122.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.



Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»
О.В.Соколовська

Дата підпису: 01.06.2021



| | | | |
|---|------------|-------------|----------------|
| Декларація про відповідність №1/17 дійсна з: | 01.06.2021 | Редакція: 6 | Сторінка 2 з 2 |
| Декларація про відповідність №1/17 дійсна до: | 01.06.2024 | | |


Додаток 1
до Декларації про відповідність №1/17 від 01.06.2021 р.

| № з/п | Артикул | Назва виробу українською мовою | Розмір | Клас ризику | Стерильний (так/ні) | З функцією вимірювання (так/ні) | Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса) |
|-------|-------------|--|------------------------|-------------|---------------------|---------------------------------|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1 | Тип 110 | Бандаж дородовий | 1, 2, 3, 4 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 2 | Тип 111 | Бандаж дородовий | 1, 2, 3, 4 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 3 | Тип 112 | Бандаж дородовий | 1, 2, 3, 4 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 4 | Тип 113 | Бандаж до-післяпологовий | 1, 2, 3, 4 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 5 | Тип 114 | Бандаж до-післяпологовий з ребрами жорсткості | 1, 2, 3, 4 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 6 | Тип 114-П | Бандаж до-післяпологовий з ребрами жорсткості повистий | 1, 2, 3, 4 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 7 | Тип 117 | Бандаж до-післяпологовий | 1, 2, 3, 4 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 8 | Тип 150 | Бандаж після-операційний | 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 9 | Тип 150-П/Р | Бандаж після-операційний з ребрами жорсткості вористий | 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 10 | Тип 152 | Бандаж після-операційний Люкс | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 11 | Тип 155ж | Бандаж для фіксації грудної клітки (жіночий) | 1, 2, 3, 4, 5, 6 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 12 | Тип 155ч | Бандаж для фіксації грудної клітки (чоловічий) | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |



| | | | | | | | |
|----|-----------|---|---------------|---|----|----|--|
| 13 | Тип 210 | Бандаж підтримуючий (шерстяний) | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 14 | Тип 211 | Бандаж підтримуючий 8 ребер, висота - 18см | 1, 2, 3 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 15 | Тип 212 | Бандаж підтримуючий 4 ребра, висота - 24см | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 16 | Тип 213 | Бандаж підтримуючий жорсткий | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 17 | Тип 213-П | Бандаж підтримуючий жорсткий пористий | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 18 | Тип 214 | Бандаж підтримуючий з жорсткою фіксацією | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 19 | Тип 215 | Бандаж підтримуючий жорсткий (жорсет) | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 20 | Тип 216 | Бандаж підтримуючий жорсткий для підняття важких предметів | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 21 | Тип 250 | Пояс неопреновий | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 22 | Тип 252 | Бандаж неопреновий на стегно роз'ємний, 2 шт. (лівий, правий) | 1, 2 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 23 | Тип 310 | Бандаж «шнурівка» | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 24 | Тип 311 | Бандаж «шнурівка подвійна» | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 25 | Тип 350 | Бандаж проти грижовий паховий (ліво-, правосторонній) | 1, 2, 3, 4 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 26 | Тип 351 | Бандаж проти грижовий паховий (універсальний) | 1, 2, 3, 4 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 27 | Тип 353 | Бандаж проти-грижовий пупковий | 0, 1, 2, 3, 4 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |



| | | | | | | | |
|----|-----------|--|---|--|----|----|--|
| 28 | Тип 410 | Бандаж для гомілковостопного суглоба еластичний | 1, 2, 3, 4 | I | ні | ні | вул. Лісна, 1 ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 29 | Тип 411 | Бандаж для гомілковостопного суглобу | 1, 2, 3, 4 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 30 | Тип 412 | Бандаж для гомілковостопного суглобу | 1, 2, 3, 4 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 31 | Тип 413 | Бандаж для гомілковостопного суглоба неопреновий | 1, 2, 3, 4 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 32 | Тип 414 | Бандаж для гомілковостопного суглоба неопреновий роз'ємний | 1, 2 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 33 | Тип 450 | Бандаж стегнових суглобів дитячий Стремена Павлика | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 34 | Тип 500 | Бандаж для променево-зап'ястного суглоба неопреновий універсальний | 1 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 35 | Тип 510 | Бандаж для колінного суглоба неопреновий | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 36 | Тип 511 | Бандаж для колінного суглоба з ребрами жорсткості неопреновий | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 37 | Тип 512 | Бандаж для колінного суглобу (з трьома ребрами жорсткості) | 1, 2, 3, 4 |  | | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 38 | Тип 512-А | Бандаж для колінного суглобу Тугор універсальний | висота, см: 40 (дит.), 40, 50, 60 | | | | ні |
| 39 | Тип 513 | Бандаж для колінного суглоба з відкритою чашечкою | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |

| | | | | | | | |
|----|--------------|--|------------|---|----|----|--|
| 40 | Тип 514 | Наколінник неопреновий роз'ємний з шарнірними ребрами | 1, 2, 3 | і | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 41 | Тип 515 | Бандаж для колінного суглоба роз'ємний неопреновий | 0, 1, 2 | і | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 42 | Тип 516 | Бандаж для колінного суглоба роз'ємний неопреновий універсальний | 1 | і | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 43 | Тип 517 | Бандаж для колінного суглоба з 2 ребрами жорсткості роз'ємний неопреновий | 1, 2 | і | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 44 | Тип 518 | Бандаж для колінного суглоба з 4 ребрами жорсткості роз'ємний неопреновий | 1, 2 | і | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 45 | Тип 519 | Бандаж на коліно з фіксацією надколінника універсальний | 1 | і | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 46 | Тип 550 | Бандаж для променево-зап'ястного суглоба неопреновий | 1, 2 | і | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 47 | Тип 551 | Навульсник неопреновий універсальний | 1 | і | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 48 | Тип 552 | Бандаж для променево-зап'ястного суглоба з ребром жорсткості універсальний | 0, 1, 2, 3 | і | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 49 | Тип 553-Л, П | Бандаж для променево-зап'ястного суглоба з фіксацією великого пальця ліво-правосторонній | 1, 2, 3 | і | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 50 | Тип 600 | Бандаж для ліктьового | 1 | і | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. |



| | | | | | | | |
|----|------------|--|-------------------------|---|----|----|--|
| | | суглобу роз'ємний неопреновий універсальний | | | | | Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 51 | Тип 610 | Бандаж для руки підтримуючий косиночна пов'язка | 0, 1, 2, 3 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 52 | Тип 610-С | Бандаж для руки підтримуючий сітчастий косиночна пов'язка | 0, 1, 2, 3 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 53 | Тип 611 | Бандаж для руки підтримуючий косиночна пов'язка з фіксатором | 0, 1, 2, 3 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 54 | Тип 612 | Бандаж на плечовий суглоб Пов'язка ДЕЗО | 00, 01, 1, 2 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 55 | Тип 613 | Бандаж неопреновий на плече роз'ємний, 2 шт. (лівий, правий) | 1, 2 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 56 | Тип 650 | Корсет для корекції постави еластичний | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 57 | Тип 651 | Корсет для корекції постави жорсткий | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 58 | Тип 652 | Корсет для корекції постави жорсткий дитячий | 1, 2, 3, 4 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 59 | Тип 654 | Корсет для корекції постави неопреновий | 1, 2 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 60 | Тип 655 | Бандаж для корекції постави «Грація» | 1, 2, 3 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 61 | Тип 656-А | Корсет для корекції постави "ЛЮКС" | 01, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6 | | | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 62 | Тип 656-П | Корсет для корекції постави пористий "ЛЮКС" | 1, 2, 3, 4, 5 | | | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 63 | Тип 656-ПР | Корсет для корекції постави пористий "ЛЮКС" (роз'ємний) | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 64 | Тип 710 | Бандаж для | 00, 01, 1, | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», |



| | | | | | | | |
|----|------------|--|--------------------|---|---|---|--|
| | | шійних хребців «Шина Шанца» | 2, 3, 4 | | | | 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 65 | Тип 710 НЖ | Бандаж для шійних хребців напівжорсткий «Шина Шанца» | 00, 01, 1, 2, 3, 4 | І | ш | ш | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |



Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»

О.В.Соколовська

Назва посади, ПП

Дата підпису: 01.06.2021



| | | | |
|---|------------|-------------|----------------|
| Додаток 1 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний з: | 01.06.2021 | Редакція: 6 | Сторінка 6 з 6 |
| Додаток 1 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний до: | 01.06.2024 | | |

Додаток 2
до Декларації про відповідність №1/17 від 01.06.2021 р.

| № з/п | Артикул | Назва виробу українською мовою | Розмір | Клас ризику | Стерильний (так/ні) | З функцією вимірювання (так/ні) | Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса) |
|-------|---------|---|------------------|-------------|---------------------|---------------------------------|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1 | Тип 151 | Бандаж післяопераційний підтримуючий | 1, 2, 3, 4, 5, 6 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 2 | Тип 154 | Бандаж післяопераційний підтримуючий | 1, 2, 3, 4, 5, 6 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 3 | Тип 214 | Бандаж підтримуючий з жорсткою фіксацією, 6 ребер | 1, 2, 3, 4, 5, 6 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 4 | Тип 415 | Бандаж для гомілковостопного суглоба жорсткий, 5 ребер жорсткості | 0, 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 5 | Тип 416 | Бандаж для гомілковостопного суглоба деретаційний, універсальний | 1 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 6 | Тип 520 | Бандаж (подушка) для жорсткої фіксації стегон | 1, 2, 3 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 7 | Тип 554 | Бандаж для фіксації великого пальця руки універсальний | 1 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 8 | Тип 653 | Бандаж для ключиці «Кільця Дельбе» | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |



Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»
О.В.Соколовська
Назва посади, ПІП

Дата підпису: 01.06.2021

Додаток 3
до Декларації про відповідність №1/17 від 01.06.2021 р.

| № з/п | Артикул | Назва виробу українською мовою | Розмір | Клас ризику | Стерильний (так/ні) | З функцією вимірювання (так/ні) | Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса) |
|-------|--------------|---|---------------------------|-------------|---------------------|---------------------------------|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1 | Тип 153 | Бандаж післяопераційний з отвором для стони | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 2 | Тип 217 | Бандаж попереково-крижовий жорсткий | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 3 | Тип 253-Л, П | Бандаж для тазостегнового суглоба (лівосторонній, правосторонній) | 1, 2 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 4 | Тип 352 | Бандаж фіксуючий на тазове кільце | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 5 | Тип 514 | Наколінник неопреновий роз'ємний з шарнірними ребрами | 1, 2 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 6 | Тип 521 | Бандаж для гомілки неопреновий | 1, 2 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 7 | Тип 551 | Напульсник неопреновий універсальний | 1 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 8 | Тип 555 | Бандаж для фіксації пальця універсальний | 1, 2 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 9 | Тип 556 | Бандаж для кисті руки неопреновий універсальний | 1 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 10 | Тип 557-Л, П | Бандаж для фіксації пальців лівої руки / правої руки | 1, 2, 3 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 11 | Тип 614-Л, П | Бандаж для фіксації плечового суглоба (лівосторонній, правосторонній) | 1, 2, 3, 4, 5, 6 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 12 | Тип 615 | Бандаж для | 1, 2, 3, | I | ні | ні | |



| | | | | | |
|--|----------------------------|---------|--|--|--|
| | фіксації плечових суглобів | 4, 5, 6 | | | |
|--|----------------------------|---------|--|--|--|



Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»

С.В.Соколовська

Назва посади, ПП

Дата підпису: 01.06.2021



| | | | |
|---|------------|-------------|----------------|
| Додаток 3 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний з: | 01.06.2021 | Редакція: 6 | Сторінка 2 з 2 |
| Додаток 3 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний до: | 01.06.2024 | | |

Додаток 4
до Декларації про відповідність №1/17 від 01.06.2021 р.

| № з/п | Артикул | Назва виробу українською мовою | Розмір | Клас ризику | Стерильний (так/ні) | З функцією вимірювання (так/ні) | Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса) |
|-------|--------------|--|---------------------|-------------|---------------------|---------------------------------|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1 | Тип 156 | Бандаж післяопераційний з кріпленням та озвученням для стоми | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 2 | Тип 355 | Бандаж протитрижковий паховий універсальний Люке | 1, 2, 3, 4 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 3 | Тип 354-Л, П | Бандаж протитрижковий паховий Люке (ліво-, правосторонній) | 1, 2, 3, 4 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 4 | Тип 218 | Бандаж підтримуючий жорсткий з посиленою фіксацією SPORT | 1, 2, 3 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 5 | Тип 219 | Бандаж підтримуючий підтримуючий повнений з ребрами жорсткості. | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 6 | Тип 616-Л | Бандаж – подушка для фіксації плеча та передпл'яччя лівої | 1 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 7 | Тип 616-П | Бандаж – подушка для фіксації плеча та передпл'яччя правої | 1 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 8 | Тип 417 | Бандаж для гомілковостопного суглоба при синдромі «звисячої стопи» | 1, 2 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 9 | Тип 657/1 | Корсет жорсткої фіксації (зріст до 175см) | 1, 2, 3, 4, 5 | | | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1. |
| 10 | Тип 657/2 | Корсет жорсткої фіксації (зріст вище 175см) | 1, 2, 3, 4, 5 | | | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 11 | Тип 157 | Бандаж протирадікулітний | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 | | | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 12 | Тип 418 | Бандаж гомілковостопного суглоба еластичний універсальний | 1 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1 |





Директор ЛП «ТОРОС-ГРУП»

О.В.Соколовська

Назва посади, ЛП

Дата підпису: 01.06.2021



| | | | |
|---|------------|-------------|----------------|
| Додаток 4 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний з: | 01.06.2021 | Редакція: 6 | Сторінка 2 з 2 |
| Додаток 4 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний до: | 01.06.2024 | | |

PE «Toros-Group»
Ukraine, 08122, Kiev region,
Kiev-Svyatoshynsky district,
village Lesnoye, Lesnaya Street, 1
Phone: (044) 495-71-68
Code EDRPOU 34902211



ПП «Торос-Груп»
Україна, 08122, Київська обл.,
Кієво-Святошинський р-н,
с.Лісне, вул. Лісна, б. 1
Тел.: (044) 495-71-68
Код ЄДРПОУ 34902211

Ф-7.5.1-02

ПАСПОРТ ЯКОСТІ

№ 70-004 від 02.11.2021 р. *

Бандажі та корсети медичні

(найменування продукції)

ТУ У 33.1-34902211-001:2007 Бандажі та корсети медичні

(позначення НД)

Партія № 2021.11.02

Дата виготовлення 2021.11

Придатний до 2024.11

| Назва показника якості | Норма згідно НД | Результати випробувань |
|---|-------------------------|------------------------|
| 1. Комплектність, маркування, пакування | п.3.4, 3.5, 3.6.1-3.6.5 | відповідають |
| 2. Відповідність зовнішнього вигляду зразкам еталонам | п.3.2.1 | відповідають |
| 3. Відповідність форми і основних розмірів | п.3.2.2 | відповідають |
| 4. Відповідність матеріалів | п.3.3.1 | відповідають |
| 5. Відповідність якості швів та сполучення тканини. | п. 3.3.2, 3.3.3 | відповідають |
| 6. Відповідність технологічній документації | п.3.1.1 | відповідають |

Умови зберігання: зберігати при кімнатній температурі, оберігаючи від дії прямого сонячного проміння і вологи.

Гарантійний термін зберігання - 3 роки від дати виготовлення.

Гарантійний термін експлуатації – 1 рік від дати введення в експлуатацію.

Висновки: вироби відповідають вимогам НД та придатні до призначеного використання.

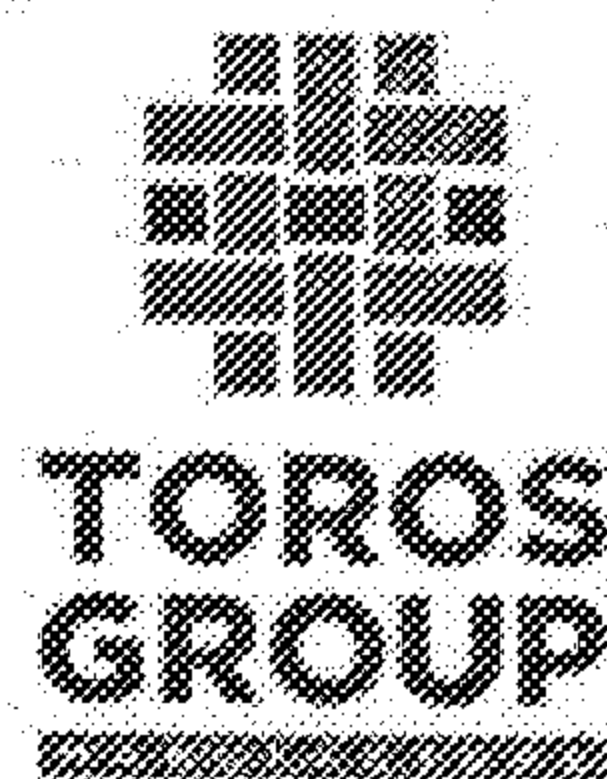
Уповноважений представник керівництва з якості



* до видаткової накладної № 70 від 10.01.2022р., рядок 004

Вх. ан. 0301 10.01.22 2021

PE «Toros-Group»
Ukraine, 08122, Kiev region,
Kiev-Svyatoshynsky district,
village Lesnoye, Lesnaya Street, 1
Phone: (044) 495-71-68
Code EDRPOU 34902211



ПП «Торос-Груп»
Україна, 08122, Київська обл.,
Кієво-Святошинський р-н,
с.Лісне, вул. Лісна, б. 1
Тел.: (044) 495-71-68
Код ЄДРПОУ 34902211

Декларація про відповідність № 1/17

Виробник: ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, с. Лісне, Кієво-Святошинський р-н., Київська обл., 08122, Україна, тел. +38 (044) 495-71-68; e-mail: toros@toross.com.ua; Код ЄДРПОУ: 34902211

Виробничі дільниці: ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, с. Лісне, Кієво-Святошинський р-н., Київська обл., 08122, Україна

Загальна назва медичного виробу: БАНДАЖІ ТА КОРСЕТИ МЕДИЧНІ (ТУ У 24.4-34902211-001:2007)

Перелік виробів: Див. Додатки 1, 2, 3 до цієї Декларації про відповідність № 1/17

Класифікація: Клас I, нестерильний (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)

Процедура оцінки відповідності: Додаток 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року

Термін дії декларації про відповідність: 01.10.2019 р. до 27.11.2022 р.

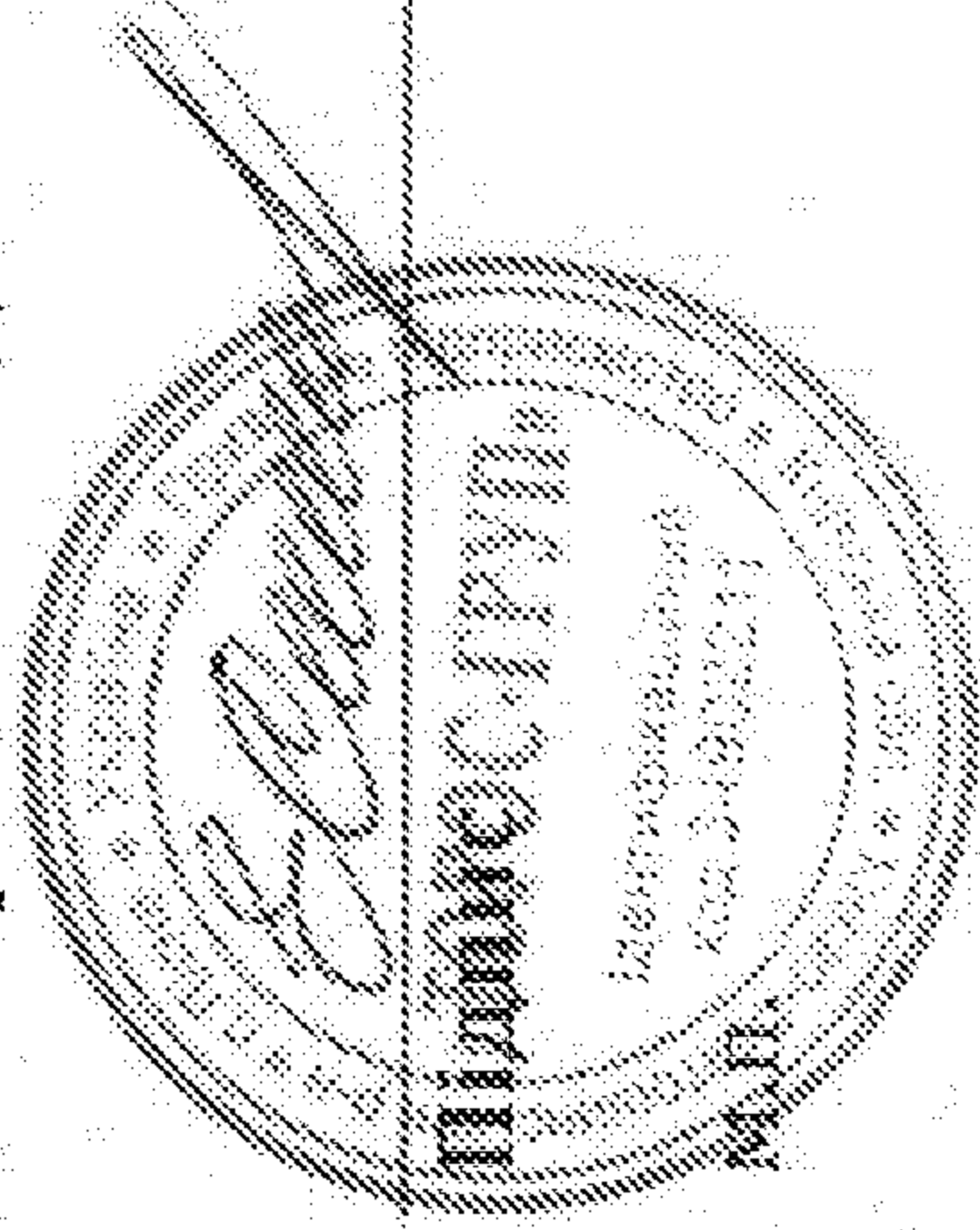


ПП «ТОРОС-ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

| | | | |
|---|------------|-------------|----------------|
| Декларація про відповідність №1/17 дійсна з: | 01.10.2019 | Редакція: 4 | Сторінка 1 з 2 |
| Декларація про відповідність №1/17 дійсна до: | 27.11.2022 | | |

Технічна документація з підтвердження відповідності на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника за адресою: вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво- Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.



Директор ПП «ГОРОС-ГРУП»
О.В.Соколовська
Назва посади, ПП

Дата підпису: 01.10.2019



Декларація про відповідність №1/17 дійсна з:

01.10.2019

Декларація про відповідність №1/17 дійсна до:

27.11.2022

Редакція: 4

Сторінка 2 з 2

Додаток 1
до Декларації про відповідність №1/17 від 01.10.2019 р.

| № з/п | Артикул | Назва виробу українською мовою | Розмір | Клас ризику | Стерильний (так/ні) | З функцією вимірювання (так/ні) | Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса) |
|-------|-----------|--------------------------------|--------------------|-------------|---------------------|---------------------------------|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1 | Тип 710 | Бандаж для шийних хребців | 00, 01, 1, 2, 3, 4 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 2 | Тип 610 | Бандаж для руки (підтримуючий) | 0, 1, 2, 3 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 3 | Тип 610-С | Бандаж для руки (підтримуючий) | 0, 1, 2, 3 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 4 | Тип 611 | Бандаж для руки (підтримуючий) | 0, 1, 2, 3 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 5 | Тип 510 | Бандаж для колінного суглобу | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 6 | Тип 511 | Бандаж для колінного суглобу | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 7 | Тип 110 | Бандаж дородовий | 1, 2, 3, 4 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 8 | Тип 111 | Бандаж дородовий | 1, 2, 3, 4 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 9 | Тип 112 | Бандаж дородовий | 1, 2, 3, 4 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 10 | Тип 113 | Бандаж до-післяпологовий | 1, 2, 3, 4 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |



Додаток 1 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний з: 01.10.2019
Додаток 1 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний до: 27.11.2022

Редакція: 4

Сторінка 1 з 6

| | | | | | | | |
|----|-------------------|--|--|---|----|----|--|
| 11 | Тип 114 | Бандаж до- післяпологовий | 1, 2, 3, 4 | 1 | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл, Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 12 | Тип 114-П | Бандаж до- післяпологовий | 1, 2, 3, 4 | 1 | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл, Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 13 | Тип 117 | Бандаж до- післяпологовий | 1, 2, 3, 4 | 1 | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл, Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 14 | Тип 150 | Бандаж після- операційний | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 | 1 | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл, Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 15 | Тип 150-П/Р | Бандаж після- операційний | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 | 1 | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл, Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 16 | Тип 152 (люкс) | Бандаж після- операційний | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 | 1 | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл, Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 17 | Тип 512 | Бандаж для колінного суглобу (з трьома ребрами жорсткості) | 1, 2, 3, 4, 5 | 1 | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл, Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 18 | Тип 512-А | Бандаж для колінного суглобу (з трьома ребрами жорсткості) | Універ- сальний, Висота, см: 40, 50, 60 | 1 | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл, Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 19 | Тип 513 | Бандаж колінного суглобу (з відкритою чашечкою) | 1, 2, 3, 4, 5 | 1 | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл, Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 20 | Тип 514 | Бандаж для колінного суглобу (еластичний) | 1, 2, 3 | 1 | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл, Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 21 | Тип 210 | Бандаж підтримуючий (шерстяний) | 1, 2, 3, 4, 5 | 1 | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл, Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 22 | Тип 213 | Бандаж підтримуючий жорсткий | 1, 2, 3, 4, 5 | 1 | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл, Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |



Додаток 1 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний з: 01.10.2019
Додаток 1 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний до: 27.11.2022

Релакція: 4

Сторінка 2 з 6

| | | | | | | | |
|----|-----------|--|-----------|---|----|----|---|
| 23 | Тип 213-П | Бандаж підтримуючий жорсткий | 1,2,3,4,5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 24 | Тип 214 | Бандаж підтримуючий жорсткий | 1,2,3,4,5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 25 | Тип 215 | Бандаж підтримуючий жорсткий | 1,2,3,4,5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 26 | Тип 216 | Бандаж підтримуючий жорсткий (для підняття важких предметів) | 1,2,3,4,5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 27 | Тип 250 | Пояс неопреновий | 1,2,3,4,5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 28 | Тип 310 | Бандаж «шнурівка» | 1,2,3,4,5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 29 | Тип 311 | Бандаж «шнурівка подвійна» | 1,2,3,4,5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 30 | Тип 350 | Бандаж проти грижовий паховий | 1,2,3,4 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 31 | Тип 351 | Бандаж проти грижовий паховий | 1,2,3,4 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 32 | Тип 353 | Бандаж проти грижовий | 0,1,2,3,4 | | | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 33 | Тип 352 | Бандаж проти грижовий | 1,2,3,4 | | | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 34 | Тип 411 | Бандаж для гомілко ступневого суглобу | 1,2,3,4 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |



| | | | | | | | |
|----|-----------|--|-----------------|---|----|----|--|
| 35 | Тип 412 | Бандаж для гомілко ступневого суглобу | 1,2,3,4 | 1 | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 36 | Тип 410 | Бандаж для гомілко ступневого суглобу | 1,2,3,4 | 1 | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 37 | Тип 413 | Бандаж для гомілко ступневого суглобу (неопределенный) | 1,2,3,4 | 1 | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 38 | Тип 550 | Бандаж для променево- зап'ястного суглобу | 1, 2 | 1 | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 39 | Тип 551 | Бандаж для променево- зап'ястного суглобу | 1, 2 | 1 | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 40 | Тип 450 | Бандаж стегнових суглобів (диптичий) | 1,2,3,4,5 | 1 | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 41 | Тип 552 | Бандаж для променево- зап'ястного суглобу (з ребром жорсткості) | 1, 2, 3 | 1 | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 42 | Тип 650 | Корсет для корекції осанки | 1,2,3,4,5 | 1 | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 43 | Тип 651 | Корсет для корекції осанки | 1,2,3,4,5 | 1 | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 44 | Тип 652 | Корсет для корекції осанки | 1,2,3,4,5 | 1 | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 45 | Тип 656-П | Корсет для корекції постави пористий "ЛЮКС" | 1,2,3,4,5 | 1 | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 46 | Тип 656-А | Корсет для корекції осанки з ребрами жорсткості | 0,1,2,3,4, 5 | 1 | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |



Додаток 1 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний з: 01.10.2019
Додаток 1 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний до: 27.11.2022

| | | | | | | | |
|----|-----------|--|-----------------|---|----|----|---|
| 47 | Тип 655 | Бандаж для корекції осанки «грація» | 1, 2, 3 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 48 | Тип 252 | Бандаж неопреновий на стегно роз'ємний, 2 шт. (лівий, правий) | 1, 2 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 49 | Тип 613 | Бандаж неопреновий на плече роз'ємний, 2 шт. (лівий, правий) | 1, 2 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 50 | Тип 155-Ж | Бандаж для фіксації грудної клітки жіночий (пористий) | 1,2,3,4,5, 6 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 51 | Тип 155-Ч | Бандаж для фіксації грудної клітки чоловічий (пористий) | 1,2,3,4,5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 52 | Тип 211 | Бандаж підтримуючий 8 ребер, висота - 18см | 1, 2, 3 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 53 | Тип 212 | Бандаж підтримуючий 4 ребра, висота - 24см | 1,2,3,4,5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 54 | Тип 414 | Бандаж для гомілково-стугневого суглобу роз'ємний неопреновий | 1, 2 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 55 | Тип 500 | Бандаж для променево-зап'ясткового суглобу неопреновий | 1 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 56 | Тип 515 | Бандаж для колінного суглобу роз'ємний неопреновий | 1, 2 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 57 | Тип 516 | Бандаж для колінного суглобу роз'ємний неопреновий універсальний | 1 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 58 | Тип 517 | Бандаж для колінного суглобу з 2 ребрами | 1, 2 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне. |



Додаток 1 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний з: 01.10.2019
Додаток 1 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний до: 27.11.2022

Редакція: 4

Сторінка 5 з 6

| | | | | | | | |
|----|--------------|--|-----------|---|----|----|---|
| | | жорсткості роз'ємний неопреновий | | | | | вул. Лісна, 1 |
| 59 | Тип 518 | Бандаж для колінного суглобу з 4 ребрами жорсткості роз'ємний неопреновий | 1, 2 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 60 | Тип 519 | Бандаж на коліно з фіксацією надколінника універсальний | 1 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 61 | Тип 553-Л, П | Бандаж для променево-зап'ясткового суглобу з фіксацією великого пальця (ліво-правосторонній) | 1, 2, 3 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 62 | Тип 600 | Бандаж для ліктьового суглобу роз'ємний неопреновий універсальний | 1 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 63 | Тип 654 | Корсет для корекції постави неопреновий | 1, 2 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 64 | Тип 656-ПР | Корсет для корекції постави пористий "ЛЮКС" (роз'ємний) | 1,2,3,4,5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 65 | Тип 612 | Бандаж на плечовий суглоб / пов'язка Дезо | 1, 2 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |



Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»

О.В.Соколовська

Назва посади, ПП

Дата підпису: 01.10.2019

| | | | |
|---|------------|-------------|----------------|
| Додаток 1 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний з: | 01.10.2019 | Редакція: 4 | Сторінка 6 з 6 |
| Додаток 1 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний до: | 27.11.2022 | | |

Додаток 3
до Декларації про відповідність №1/17 від 01.10.2019 р.

| № з/п | Артикул | Назва виробу українською мовою | Розмір | Клас ризику | Стерильний (так/ні) | З функцією вимірювання (так/ні) | Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса) |
|-------|--------------|---|---------------------|-------------|---------------------|---------------------------------|---|
| | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1 | Тип 153 | Бандаж післяопераційний з отвором для стоми | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 2 | Тип 217 | Бандаж попереково-крижовий жорсткий | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 3 | Тип 253-Л, П | Бандаж для тазостегнового суглоба (лівосторонній, правосторонній) | 1, 2 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 4 | Тип 352 | Бандаж фіксуючий на тазове кільце | 1, 2, 3, 4, 5 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 5 | Тип 514 | Наколінник неопреновий роз'ємний з шарнірними ребрами | 1, 2 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 6 | Тип 521 | Бандаж для гомілки неопреновий | 1, 2 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 7 | Тип 551 | Напульсник неопреновий універсальний | 1 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 8 | Тип 555 | Бандаж для фіксації пальця універсальний | 1, 2 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| | Тип 556 | Бандаж для кисти руки неопреновий універсальний | 1 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| | Тип 557-Л, П | Бандаж для фіксації пальців лівої руки / правої руки | 1, 2, 3 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |



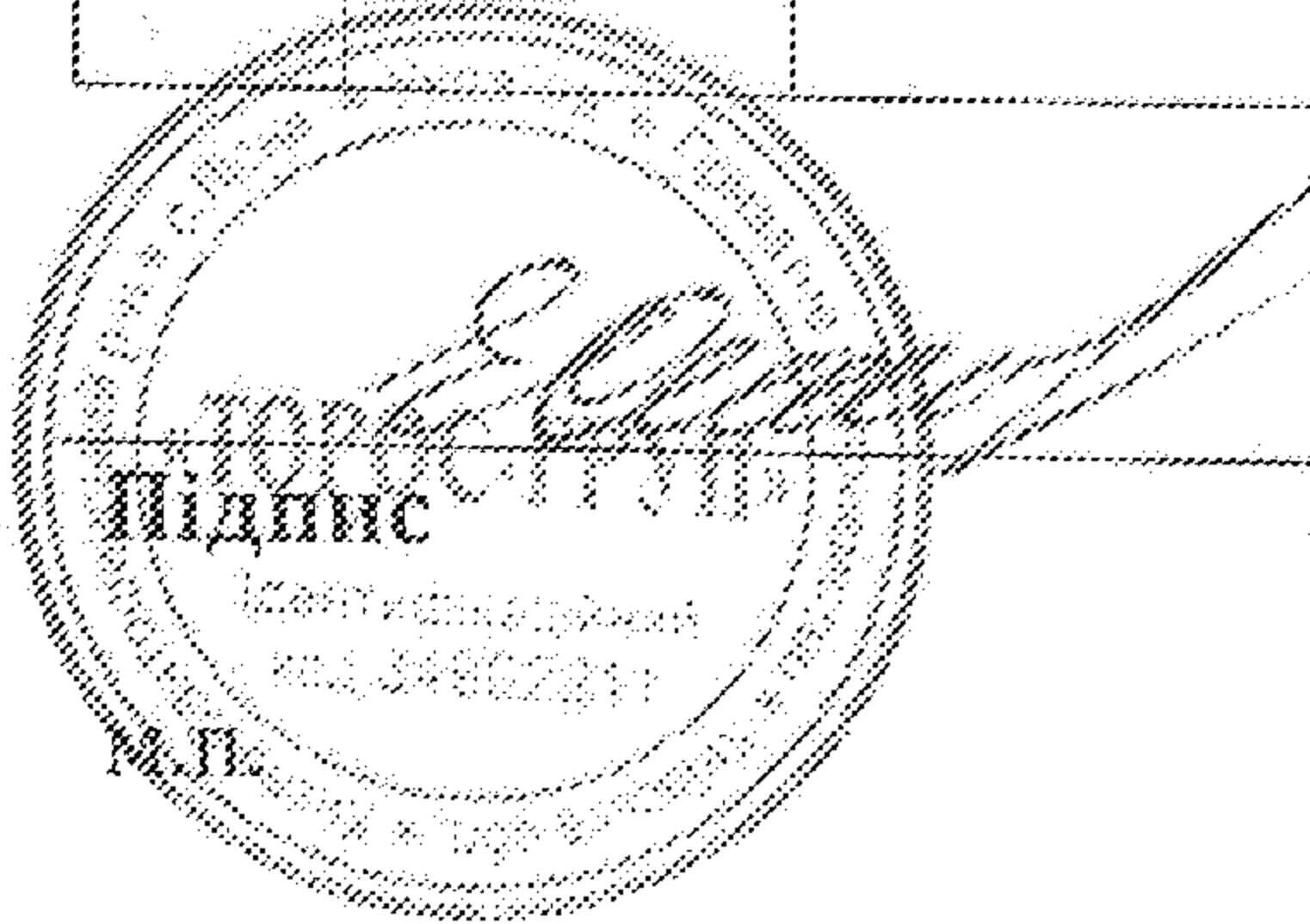
Додаток 3 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний з: 01.10.2019

Додаток 3 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний до: 27.11.2022

Резакція: 4

Сторінка 1 з 2

| | | | | | | | |
|----|--------------|--|------------------|---|----|----|---|
| 11 | Тип 614-Д, П | Бандаж для фіксації плечового суглоба (лівосторонній, правосторонній,) | 1, 2, 3, 4, 5, 6 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |
| 12 | Тип 615 | Бандаж для фіксації плечових суглобів | 1, 2, 3, 4, 5, 6 | I | ні | ні | ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1 |



Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»

О.В.Соколовська

Назва посади, ПП

Дата підпису: 01.10.2019



| | | | |
|---|------------|-------------|----------------|
| Додаток 3 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний з: | 01.10.2019 | Редакція: 4 | Сторінка 2 з 2 |
| Додаток 3 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний до: | 27.11.2022 | | |