



# ПП «ТОРОС-ГРУП»

Україна, 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1  
Тел.: (044) 331-5859, факс: (044) 495-7168  
Код ЄДРПОУ 34902211

## Декларація про відповідність № 3/17

**Виробник:**

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

**Загальна назва медичного  
виробу:**

Бинти еластичні сітчасті трубчасті  
(ТУ У 24.4-34902211- 003:2010)

**Перелік виробів:**

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про  
відповідність № 3

**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:**

З 12.10.2017р. по 12.10.2022р.

Декларація про відповідність № 3/17 дійсна з:	12.10.2017	Редакція: 2
Декларація про відповідність № 3/17 дійсна до:	12.10.2022	





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.

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 «ТОРОС-ГРУП»,  
О.В. Соколовська

Назва посади, ПІБ

Дата підпису: 12.10.2017р.



Декларація про відповідність № 3/17 дійсна з:	12.10.2017	Редакція: 2	Сторінка 2 із 2
Декларація про відповідність № 3/17 дійсна до:	12.10.2022		



## Додаток 1 до Декларації відповідності № 3/17

№ з/п	Артикул	Назва виробу українською мовою	Розмір	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	2	3	4	8
1	559	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	15 см x 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122
2	560	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	25 см x 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122
3	561	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	50 см x 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122
4	562	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (палець)	100 см x 1 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122
5	563	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілстоп)	15 см x 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122
6	564	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука та лікоть)	25 см x 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122
7	565	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	50 см x 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122
8	566	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	100 см x 3 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122
9	567	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	15 см x 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122
10	568	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	25 см x 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122



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

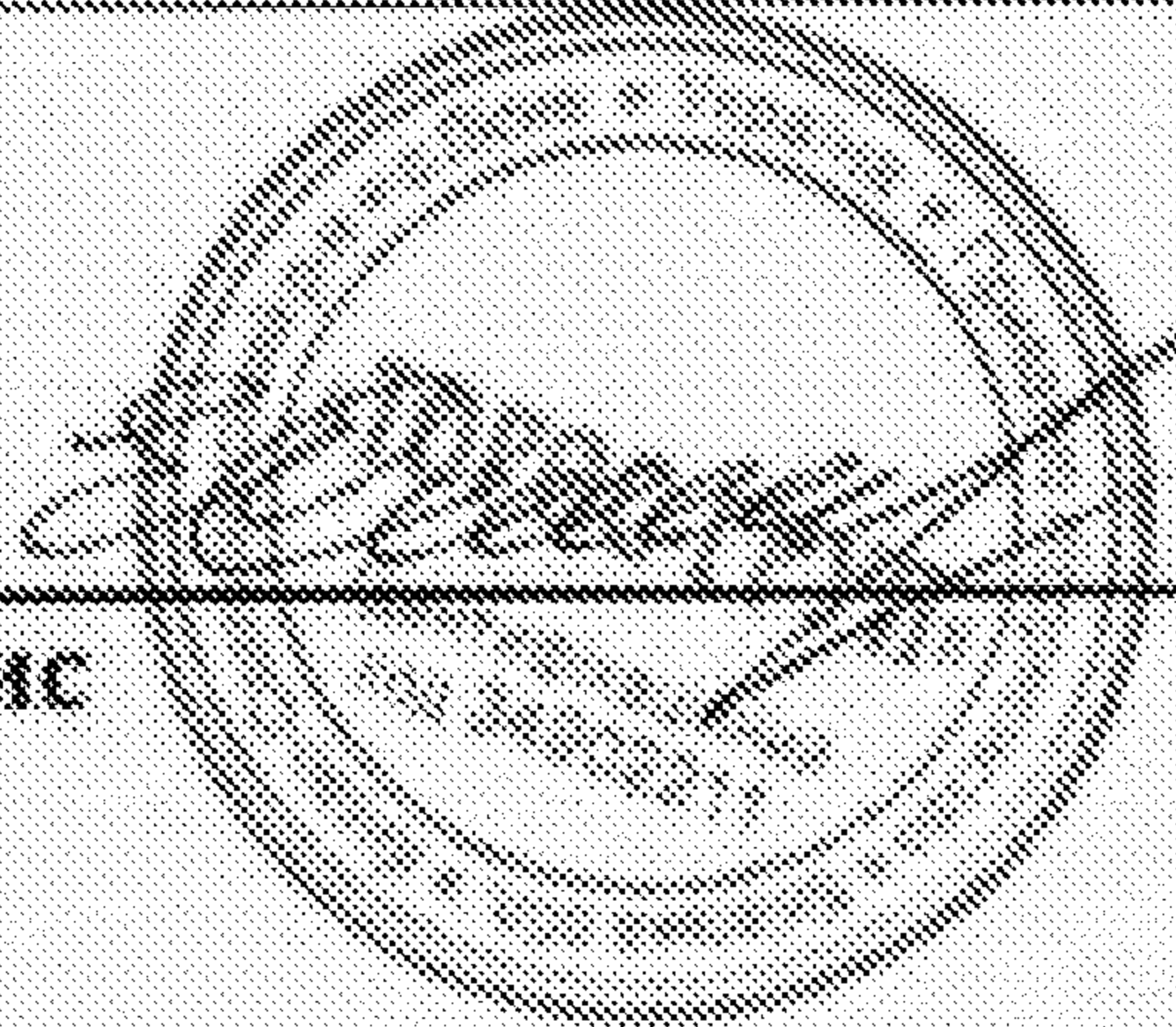
12.10.2017

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

12.10.2022



11	569	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	50 см x 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122
12	570	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	100 см x 5 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122
13	580	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (голова, стегно)	5 см x 40 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122
14	581	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (гомілкостоп)	3 см x 30 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122
15	582	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (коліно)	5 см x 40 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122
16	583	Бинт еластичний сітчастий трубчастий (рука, лікоть)	3 см x 30 см	вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122



Підпис

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

Дата підпису: 12.10.2017р.

м.п.



Додаток 1 до Декларації про відповідність № 3/17 дійсний з	12.10.2017	Редакція: 2	Сторінка 2 із 2
Додаток 1 до Декларації про відповідність №3/17 дійсний до:	12.10.2022		



## ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність

### Приватне підприємство «Торос-Груп»

Адреса виробника: 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Лісне, вул.Лісна, буд.1  
ЄДРПОУ 34902211

в особі директора Соколовської Олени Володимирівни

підтверджує, що медичний виріб **Бинт еластичний сітчастий трубчастий**

довжина: 15 см, 25 см, 50 см, 100 см, ширина: 1 см, 3 см, 5 см,  
який виготовляється серійно за ТУ У 24.4-34902211-003:2010,

**I клас безпеки**

**відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів.**

Технічний файл на бинти еластичні сітчасті трубчасті розроблений 28 січня 2015 року Редакція 1.  
Місце зберігання технічного файлу за адресою:  
08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Лісне, вул.Лісна, буд.1

Сертифікат перевірки типу (за наявності):

- EN ISO 13485:2012 ISO 13485:2003 № 3381508301 від 24.03.15р. виданий  
ООО «SZUTECT», Стамбул. Сертифікат дійсний до 23.03.18р.

- Сертифікат № ИМ – 3381508301 від 24.03.15р. про відповідність технічної  
документації вимогам Директиви ЕС про вироби медичного призначення  
93/42/ЕЕС додаток VII. Виданий ООО «SZUTECT», Стамбул.  
Сертифікат дійсний до 23.03.20р.

Протокол випробувань медичного виробу, проведених призначеним  
органом або під його наглядом (у разі потреби):

- Протокол випробувань № 498-1/К-11 від 18.01.12р., виданий випробувальним центром  
«Науково-випробувальний центр «Надійність» Національного технічного університету  
України «КПІ» (03056, м.Київ, пр.Перемоги, 37, кор.1)
- Протокол №534 доклінічних випробувань від 27.01.12р., виданий Інститутом високомоле-  
кулярних сполук НАН України (02160, м.Київ, Харківське шосе, 48)
- Протокол №272 клінічних випробувань від 21.02.12р., виданий ДУ «Інститут травматології  
та ортопедії АМН України» (01601, м.Київ, вул. Бульварно-Кудрявська (Воровського), 27)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «Торос-Груп»

О.В. Соколовська

