



53
1602

**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
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.
(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)
М.П.
№1



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.03 2017 р.

№ 602-123-20-11 4808

Об'єкт експертизи: Бинти еластичні сітчасті трубчасті

виготовлений у відповідності із ТУ У 24.4-34902211-003:2010 «БИНТИ ЕЛАСТИЧНІ СІТЧАСТІ ТРУБЧАСТІ. Технічні умови»

Код за ДКІП, УКТЗЕД, артикул: 21.20.24-40.00.

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Медична практика (декларація відповідності від 04.11.2015 р.), реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу

Країна-виробник: Україна. ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Лісне, вул. Лісна, буд.1, Код за ЄДРПОУ 34902211

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

Заявник експертизи: ПП «ТОРОС-ГРУП», Україна, 08122, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Лісне, вул. Лісна, буд.1, Код за ЄДРПОУ 34902211

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Вітчизняна продукція



Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки для споживачам: відновлювальні домішки - не більше 1,0 см³, органічні домішки - не більше 0,3, окислювальні домішки - не більше 3,0 мг О₂/100 см², зміна рН – не більше ±1,0; рівні міграції у воду не більше ДКМ, а саме: формальдегіду – 0,1 мг/л, вироби не чинять місцево-подразнюючої та сенсibiliзуючої дії згідно з методичними вказівками «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р., «Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения», М., 1988

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

При використанні необхідно дотримуватись рекомендацій виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Бинти еластичні сітчасті трубчасті виготовлені у відповідності із ТУ У 24.4-34902211-003:2010 «БИНТИ ЕЛАСТИЧНІ СІТЧАСТІ ТРУБЧАСТІ. Технічні умови» за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії ТУ У 24.4-34902211-003:2010 «БИНТИ ЕЛАСТИЧНІ СІТЧАСТІ ТРУБЧАСТІ. Технічні умови»

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: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини праці НАМН України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 1962 від 14 лютого 2017 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії,
В.о. директора ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»
М.П.





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: 3 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.


Підпис
код 34802211
м.п.

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

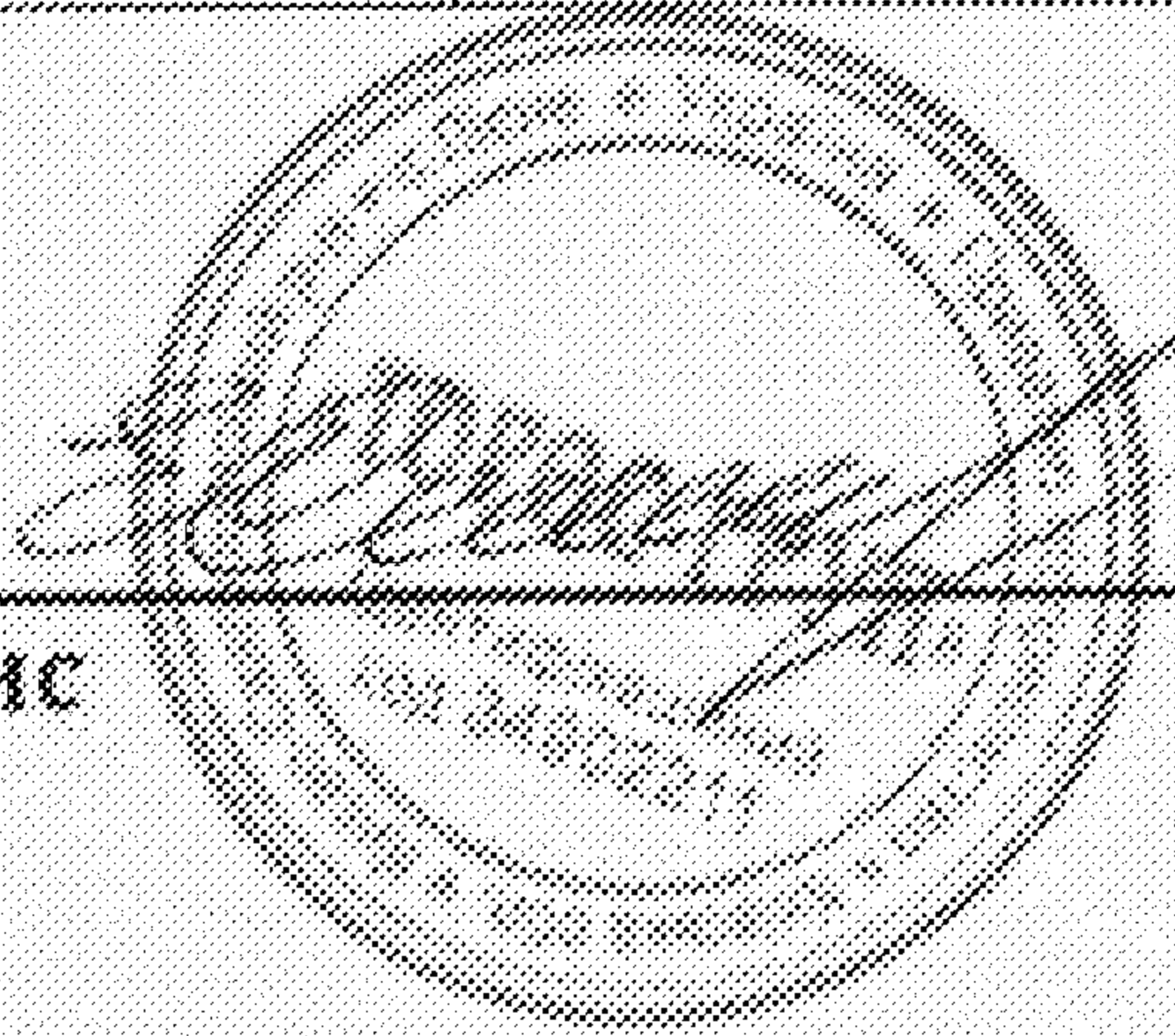
12.10.2022

стор. 1 із 2

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

м.п.



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

Дата підпису: 12.10.2017р.



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		