

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
Бинт медицинский эластичный, ленточный,
средней растяжимости, модель ELAST 9512.

2019 год 20 июня

№ партии	2019-06
Дата выпуска	Июнь, 2019 года.
Состав сырья, %	Хлопок – 75 Латекс – 17 Полиэстер – 8

Наименование показателей	Норма по нормативно-техническому документу	Результаты испытаний
Ширина бинта, мм	60; 80; 100; 120 (± 3)	в пределах допуска
Длина бинта, м	0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 5,0 (± 0,2)	в пределах допуска
Проверка внешнего вида готового изделия	образец-эталон	соответствует
Растяжимость, %	100 - 150	136
Поверхностная плотность, г/м²	200 - 400	306
Разрывная нагрузка, кгс	не менее 15	22,3
Усадка после стирки, %	не более 20	10
Класс компрессии:	I	

Заключение: изделие соответствует требованиям технических условий ТН LR 210301165-12-1998.

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации – шесть месяцев при условии проведения не более 30 циклов санитарно-гигиенической обработки.

Технолог вязального производства:



Handwritten signature

О.Майсюк

Вх ам №1538 01.06.02. 20 Жу



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 04
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ**

Ми, виробник: SIA TONUS ELAST, "Pilskalni", Nicas pagasts, Nicas novads,
LV-3473, Latvia

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що продукція: Бинти медичні еластичні (згідно додатку)
клас потенційного ризику застосування: I (не стерильні, без функції
вимірювання)

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування)

яка виготовляється SIA TONUS ELAST, "Pilskalni", Nicas pagasts, Nicas novads,
LV-3473, Latvia

(найменування, місцезнаходження виробника)

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.**

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника
SIA TONUS ELAST, "Pilskalni", Nicas pagasts, Nicas novads, LV-3473, Latvia

(найменування, місцезнаходження виробника)

Уповноважений представник виробника в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ОЛФА» (ТОВ «ОЛФА»),
місцезнаходження: юридична адреса: вул. Данькевича 4, м. Київ, 02232, Україна,
фактична адреса: проспект Бажана 14А, м. Київ, 02140, Україна, код ЄДРПОУ
30472459, тел. (044) 530-11-38, e-mail: olfa@olfa.ua, на підставі Довіреності від
14.02.2017р.

(найменування місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності), тел/факс, найменування документа щодо
підтвердження повноважень від виробника)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник
виробника в Україні
Директор ТОВ «ОЛФА»



Поляченко Л.І.

Дата: 23 березня 2017р.

М.П.

Термін дії декларації відповідності до 01 березня 2022р.



**Додаток до декларації про відповідність № 04
виробів медичних**

Бинти медичні еластичні
(назва виробу)

№ п/п	Артикул	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	ELAST 9512	Elastic medical bandage ribbon, compressive medium 60 mm x 0,6 m	Бинт медичний еластичний стрічковий компресійний середньої розтяжності 60 мм x 0,6 м
2.	ELAST 9512	Elastic medical bandage ribbon, compressive medium 60 mm x 1,5 m	Бинт медичний еластичний стрічковий компресійний середньої розтяжності 60 мм x 1,5 м
3.	ELAST 9512	Elastic medical bandage ribbon, compressive medium 60 mm x 3,0 m	Бинт медичний еластичний стрічковий компресійний середньої розтяжності 60 мм x 3,0 м
4.	ELAST 9512	Elastic medical bandage ribbon, compressive medium 80 mm x 0,6 m	Бинт медичний еластичний стрічковий компресійний середньої розтяжності 80 мм x 0,6 м
5.	ELAST 9512	Elastic medical bandage ribbon, compressive medium 80 mm x 1,0 m	Бинт медичний еластичний стрічковий компресійний середньої розтяжності 80 мм x 1,0 м
6.	ELAST 9512	Elastic medical bandage ribbon, compressive medium 80 mm x 1,5 m	Бинт медичний еластичний стрічковий компресійний середньої розтяжності 80 мм x 1,5 м
7.	ELAST 9512	Elastic medical bandage ribbon, compressive medium 80 mm x 2,0 m	Бинт медичний еластичний стрічковий компресійний середньої розтяжності 80 мм x 2,0 м
8.	ELAST 9512	Elastic medical bandage ribbon, compressive medium 80 mm x 2,5 m	Бинт медичний еластичний стрічковий компресійний середньої розтяжності 80 мм x 2,5 м
9.	ELAST 9512	Elastic medical bandage ribbon, compressive medium 80 mm x 3,0 m	Бинт медичний еластичний стрічковий компресійний середньої розтяжності 80 мм x 3,0 м
10.	ELAST 9512	Elastic medical bandage ribbon, compressive medium 80 mm x 3,5 m	Бинт медичний еластичний стрічковий компресійний середньої розтяжності 80 мм x 3,5 м
11.	ELAST 9512	Elastic medical bandage ribbon, compressive medium 80 mm x 5,0 m	Бинт медичний еластичний стрічковий компресійний середньої розтяжності 80 мм x 5,0 м
12.	ELAST 9512	Elastic medical bandage ribbon, compressive medium 100 mm x 0,6 m	Бинт медичний еластичний стрічковий компресійний середньої розтяжності 100 мм x 0,6 м
13.	ELAST 9512	Elastic medical bandage ribbon, compressive medium 100 mm x 1,5 m	Бинт медичний еластичний стрічковий компресійний середньої розтяжності 100 мм x 1,5 м
14.	ELAST 9512	Elastic medical bandage ribbon, compressive medium 100 mm x 3,0 m	Бинт медичний еластичний стрічковий компресійний середньої розтяжності 100 мм x 3,0 м
15.	ELAST 9512	Elastic medical bandage ribbon, compressive medium 100 mm x 5,0 m	Бинт медичний еластичний стрічковий компресійний середньої розтяжності 100 мм x 5,0 м



16.	ELAST 9512	Elastic medical bandage ribbon, compressive medium 120 mm x 3,0 m	Бинт медичний еластичний стрічковий компресійний середньої розтяжності 120 мм x 3,0 м
17.	ELAST 9512	Elastic medical bandage ribbon, compressive medium 120 mm x 5,0 m	Бинт медичний еластичний стрічковий компресійний середньої розтяжності 120 мм x 5,0 м
18.	ELAST 9512	Elastic medical bandage ribbon, compressive high 60 mm x 5,0 m	Бинт медичний еластичний стрічковий компресійний високої розтяжності 60 мм x 5,0 м
19.	ELAST 9512	Elastic medical bandage ribbon, compressive high 60 mm x 3,0 m	Бинт медичний еластичний стрічковий компресійний високої розтяжності 60 мм x 3,0 м
20.	ELAST 9512	Elastic medical bandage ribbon, compressive high 80 mm x 3,0 m	Бинт медичний еластичний стрічковий компресійний високої розтяжності 80 мм x 3,0 м
21.	ELAST 9512	Elastic medical bandage ribbon, compressive high 80 mm x 5,0 m	Бинт медичний еластичний стрічковий компресійний високої розтяжності 80 мм x 5,0 м
22.	ELAST 9512	Elastic medical bandage ribbon, compressive high 100 mm x 3,0 m	Бинт медичний еластичний стрічковий компресійний високої розтяжності 100 мм x 3,0 м
23.	ELAST 9512	Elastic medical bandage ribbon, compressive high 100 mm x 5,0 m	Бинт медичний еластичний стрічковий компресійний високої розтяжності 100 мм x 5,0 м
24.	ELAST 9512	Elastic medical bandage ribbon, compressive low 80 mm x 3,0 m	Бинт медичний еластичний стрічковий компресійний низької розтяжності 80 мм x 3,0 м
25.	ELAST 9605	Elastic medical multipurpose tubular bandage, compressive, size 1-4	Бинт медичний еластичний трубчастий компресійний, розм. 1-4
26.	ELAST 9605-02	Elastic medical multipurpose tubular bandage knee band, size 1-3 colors: beige, black	Бинт медичний еластичний трубчастий фіксує, для колінного суглобу, розм. 1-3, колір: бежевий, чорний
27.	ELAST 9605-03	Elastic medical multipurpose tubular bandage, ankle band, size 1-4, colors: beige, black	Бинт медичний еластичний трубчастий фіксує, для гомілковостопного суглобу, розм. 1-4, колір: бежевий, чорний
28.	ELAST 9701	Elastic medical reticular bandage, tubular fixing, non-sterile, size 1-3	Бинт медичний еластичний сітчастий, трубчастий, фіксує, нестерильний, розм. 1-3
29.	ELAST 9610	Elastic medical foot bandage, size 1-2	Бинт медичний еластичний гомілковостопний, розм. 1-2
30.	ELAST 0005	Elastic medical foot bandage, size 1-2 colors: white	Бинт медичний еластичний гомілковостопний, стрічковий, розм. 1-2, колір: білий

Уповноважений представник
виробника в Україні
Директор ТОВ «ОЛФА»

Дата: 23 березня 2017р.

Термін дії декларації відповідності до 01 березня 2022р.

