

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

Назва посади, ПП

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 (шерстляний)	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 неопрезовий	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 неопрезовий 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 неопрезовий універсальний	1	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
35	Тип 510	Бандаж для колінного суглоба неопрезовий	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 неопрезовий	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 Тутор універсальний	висота, см: 40 (дит.), 40, 50, 60			ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., с. Лісне, вул. Лісна, 1
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.



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

О.В.Соколовська

Назва посади, ПП

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		

80

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.,
 Києво-Святошинський р-н,
 с.Лісне, вул. Лісна, б. 1
 Тел.: (044) 495-71-68
 Код ЄДРПОУ 34902211

Ф-7.5.1-02

ПАСПОРТ ЯКОСТІ

№ 4676-002 від 02.05.2022 р. *

Бандажі та корсети медичні
 (найменування продукції)

ТУ У 33.1-34902211-001:2007 Бандажі та корсети медичні
 (позначення НД)

Партія № 2022.05.02
 Дата виготовлення 2022.05
 Придатний до 2025.05

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 № 4676 від 23.06.2022р., рядок 002

Вх ак № 0463 от 23.06.22



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 № 1/17

Виробник: ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, , с. Лісне, Києво-Святошинський р-н., Київська обл., 08122, Україна, тел. 044-331-58-59; факс: 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., 08122, Україна

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

Перелік виробів: Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність № 1/17

Класифікація: Клас 1, 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 27.11.2017 р. до 27.11.2022 р.

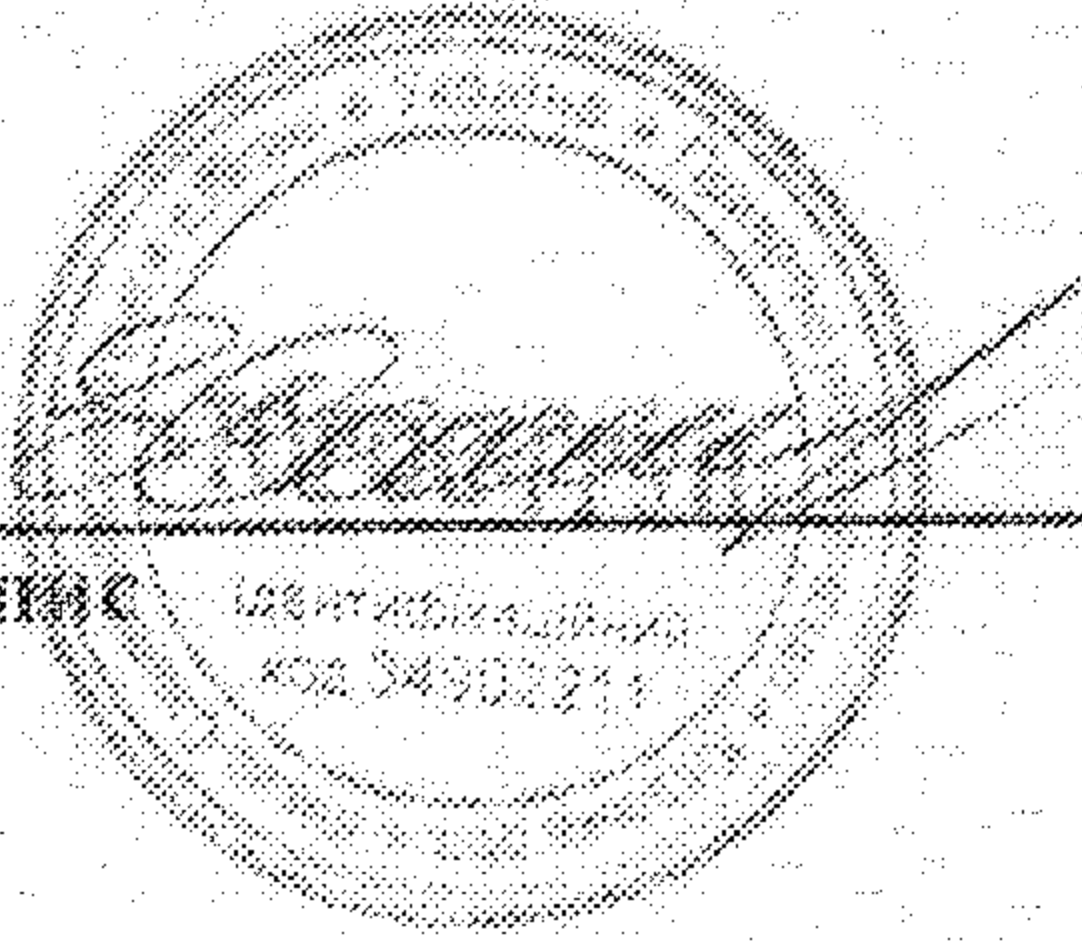
ПП «ТОРОС-ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.



Декларація про відповідність № 1/17 дійсна з:	27.11.2017	Редакція: 2	Сторінка 1 із 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.



Підпис

Ідентифікаційний код 24302211

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

Назва посади, ПІВ

Дата підпису: 27.11.2017 р.

М.П.



Декларація про відповідність № 1/17 дійсна з:	27.11.2017	Редакція: 2	Сторінка 2 із 2
Декларація про відповідність № 1/17 дійсна до:	27.11.2022		

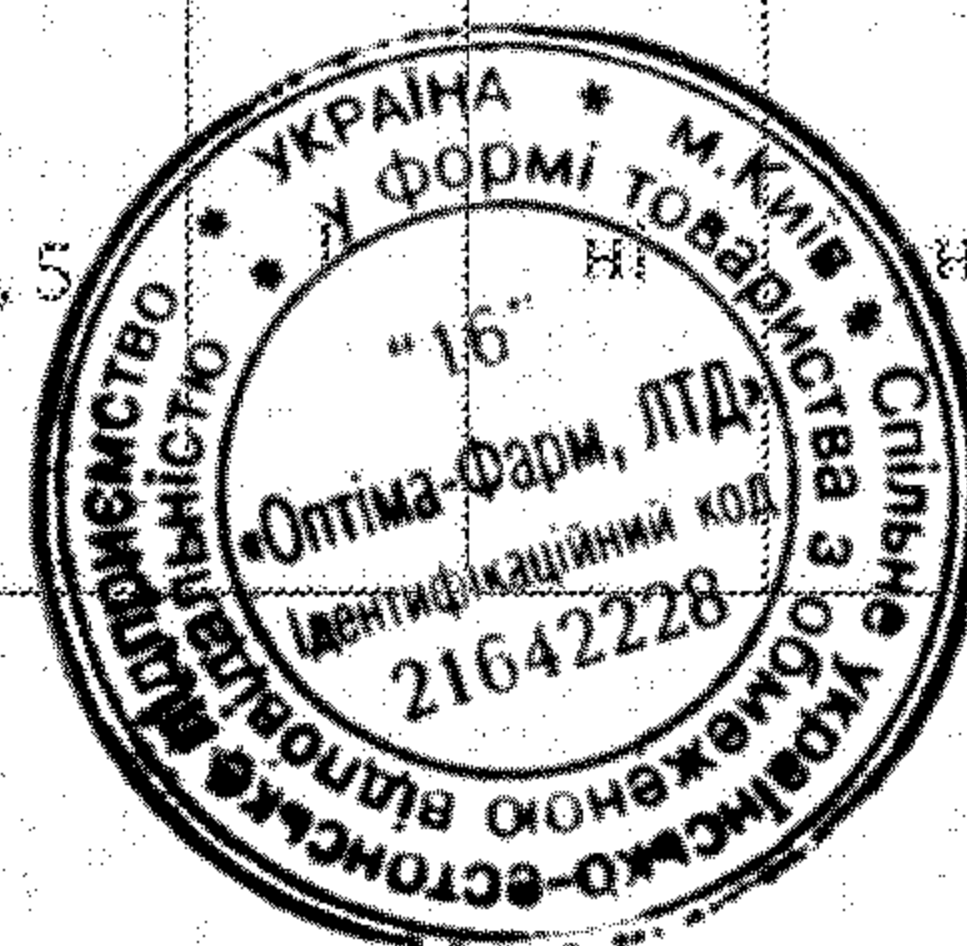
Додаток 1

до Декларації відповідності № 1/17 від 27.11.2017 р.

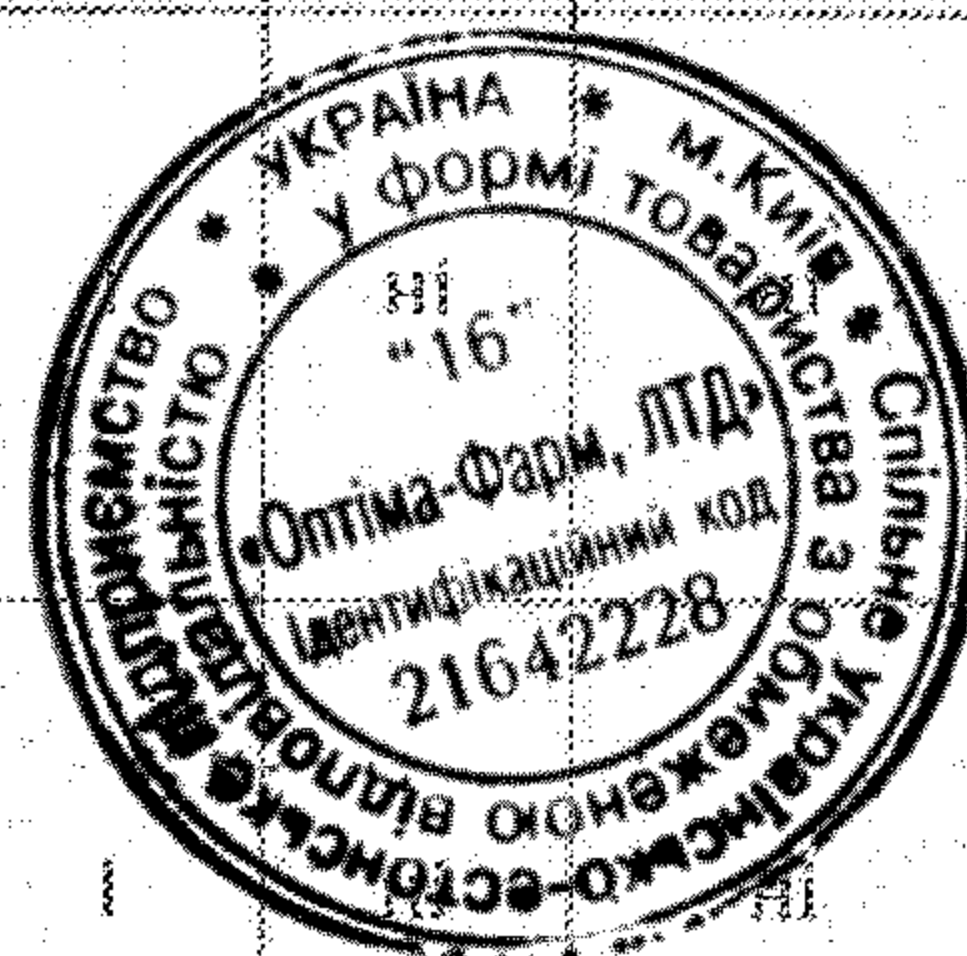
№ з/п	Артикулі	Назва виробу українською мовою	Розмір	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	З функцією вимірювання (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Тип 710	Бандаж для шийних хребців	00, 01, 1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 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, буд. 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, буд. 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, буд. 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, буд. 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, буд. 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, буд. 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, буд. 1
9	Тип 112	Бандаж дородовий	1, 2, 3, 4				ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1



1	2	3	4	5	6	7	8
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, буд. 1
11	Тип 114	Бандаж до-післяпологовий	1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
12	Тип 114-П	Бандаж до-післяпологовий	1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
13	Тип 117	Бандаж до-післяпологовий	1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
14	Тип 150	Бандаж післяопераційний	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
15	Тип 150-П/Р	Бандаж післяопераційний	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
16	Тип 152 (люкс)	Бандаж післяопераційний	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
17	Тип 512	Бандаж для колінного суглобу (з трьома ребрами жорсткості)	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
18	Тип 512-А	Бандаж для колінного суглобу (з трьома ребрами жорсткості)	Універсальний, Висота, см: 40, 50, 60	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
19	Тип 513	Бандаж колінного суглобу (з відкритою чашечкою)	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1



1	2	3	4	5	6	7	8
20	Тип 514	Бандаж для колінного суглобу (еластичний)	1, 2, 3	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
21	Тип 210	Бандаж підтримуючий (шерстяний)	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
22	Тип 213	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, буд. 1
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, буд. 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, буд. 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, буд. 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, буд. 1
27	Тип 250	Пояс неопреновий	1, 2, 3, 4, 5				ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
28	Тип 310	Бандаж «шнурівка»	1, 2, 3, 4, 5	I		ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 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, буд. 1



1	2	3	4	5	6	7	8
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, буд. 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, буд. 1
32	Тип 353	Бандаж проти грижовий	0,1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
33	Тип 352	Бандаж проти грижовий	1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 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, буд. 1
35	Тип 412	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, буд. 1
36	Тип 410	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, буд. 1
37	Тип 413	Бандаж для гомілко ступневого суглобу (неопреновий)	1, 2, 3, 4	I		ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
38	Тип 550	Бандаж для променево-запястного суглобу	1, 2				ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
39	Тип 551	Бандаж для променево-запястного суглобу	1, 2	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1



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

27.11.2017

Редакція: 2

Сторінка 4 із 7

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

27.11.2022

1	2	3	4	5	6	7	8
40	Тип 450	Бандаж стегнових суглобів (дитячий)	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
41	Тип 552	Бандаж для променево-запястного суглобу (з ребром жорсткості)	1, 2, 3	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
42	Тип 650	Корсет для корекції осанки	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
43	Тип 651	Корсет для корекції осанки	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
44	Тип 652	Корсет для корекції осанки	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
45	Тип 656П	Корсет для корекції постави пористий "ЛЮКС"	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
46	Тип 656-А	Корсет для корекції осанки з ребрами жорсткості	0,1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
47	типу 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, буд. 1
48	типу 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, буд. 1
49	Типу 613	Бандаж неопреновий на плече роз'ємний, 2 шт. (лівий, правий)	1, 2				ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1



1	2	3	4	5	6	7	8
50	Типу 155-Ж	Бандаж для фіксації грудної клітки жіночий (пористий)	1, 2, 3, 4, 5, 6	1	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
51	Типу 155-Ч	Бандаж для фіксації грудної клітки чоловічий (пористий)	1, 2, 3, 4, 5	1	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
52	Тип 211	Бандаж підтримуючий 8 ребер, висота - 18см	1, 2, 3	1	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
53	Тип 212	Бандаж підтримуючий 4 ребра, висота - 24см	1, 2, 3, 4, 5	1	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
54	Тип 414	Бандаж для гомілково-ступневого суглобу роз'ємний неопреновий	1, 2	1	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
55	Тип 500	Бандаж для променево-зап'ясткового суглобу неопреновий	1	1	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
56	Тип 515	Бандаж для колінного суглобу роз'ємний неопреновий	1, 2	1	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
57	Тип 516	Бандаж для колінного суглобу роз'ємний неопреновий універсальний	1	1	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1
58	Тип 517	Бандаж для колінного суглобу з 2 ребрами жорсткості роз'ємний неопреновий	1, 2	1	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 1

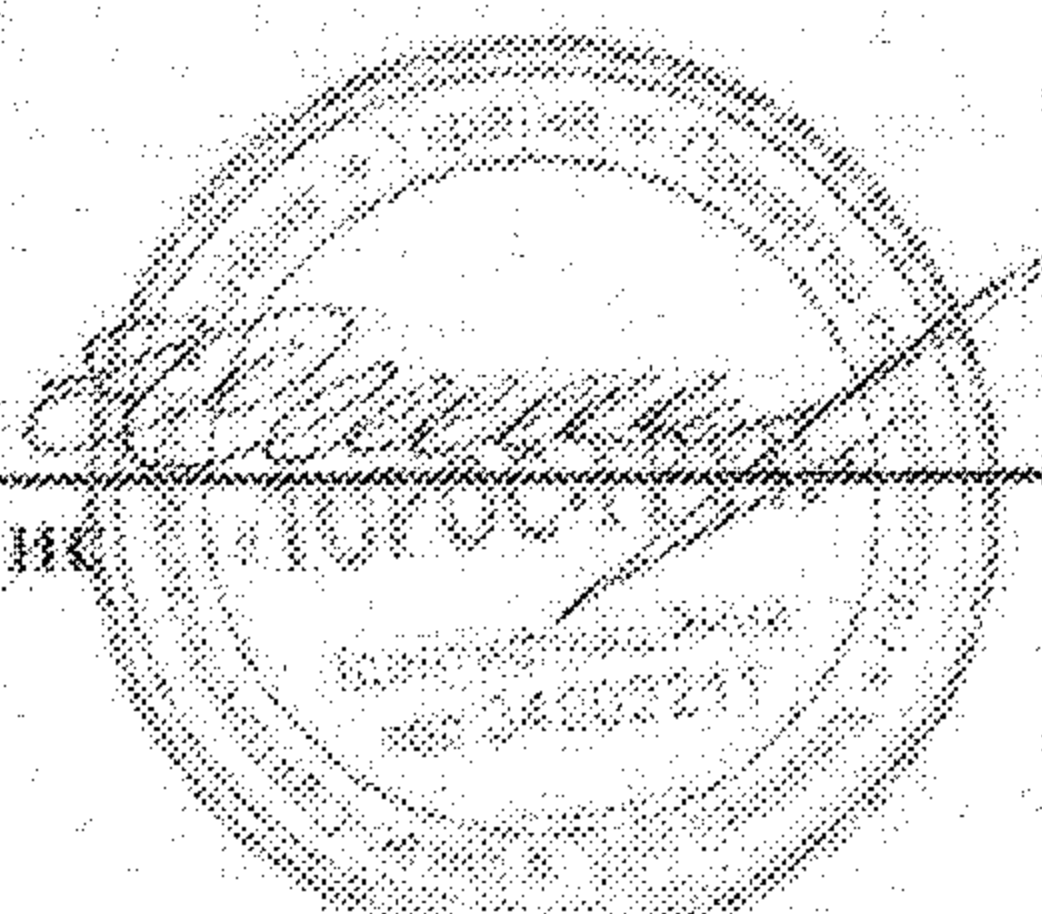


Додаток 1 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний з:	27.11.2017	Редукція: 2	Сторінка 6 з 7
Додаток 1 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний до:	27.11.2022		

1	2	3	4	5	6	7	8
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, буд. 1
60	Тип 519	Бандаж на коліно з фіксацією надколінника універсальний	I	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, буд. 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, буд. 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, буд. 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, буд. 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, буд. 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, буд. 1

Підпис

м.п.



Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»

О.В. Соколовська

Назва посади, ПІБ

Дата підпису: 27.11.2017 р.

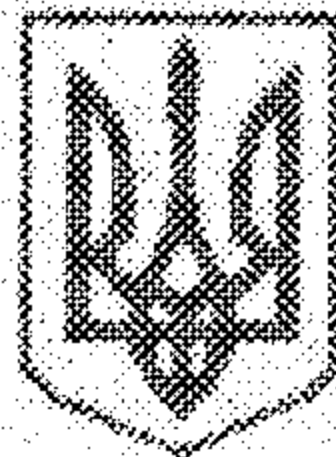
Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1/17 дійсний з:

27.11.2017

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

27.11.2022





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
 СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного
 санітарного лікаря України



С. В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 26.11.2015р.

№ 05.03.02-04/51435

Бандажі та корсети медичні відповідно до ТУ У 33.1-34902211-001:2007 «Бандажі та корсети медичні» (згідно з додатком до свідоцтва про державну реєстрацію виробів медичного призначення № 7106/2007 від 14.12.2012 р.)

(об'єкт експертизи)

код за ДКШ: 32.50.22-39.11

(код за ДКШ: код за УКТЗД артикул)

В медичній практиці, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

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

(заявник експертизи: адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

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

(заявник експертизи: адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Вітчизняна продукція

(дані про контроль на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: відновлювані домішки - не більше 1,0 см³, органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН - не більше ±1,0, рівні міграції у воду не більше ДКМ, а саме формальдегіду - 0,1 мг/л, виробні не токсичні, подразнюючі та сенсибілізуючі дії відсутні відповідно до методичних вказівок «Методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М.1987 г., «Токсиколого-гигиєнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

(критерії безпеки / показники)

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

При використанні, зберіганні, транспортуванні необхідно дотримуватись рекомендацій виробника.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Бандажі та корсети медичні відповідно до ТУ У 33.1-34902211-001:2007 «Бандажі та корсети медичні» (згідно з додатком до свідоцтва про державну реєстрацію виробів медичного призначення № 7106/2007 від 14.12.2012 р.), за наявності заявляючого відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: Гарантується виробником



Маркування вимагається.

Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей виробу.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 30.11. 2020 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

згідно з чинним законодавством

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

згідно з чинним законодавством

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: відповідно до методичних вказівок «Методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М.1987 г., «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна Установа "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, WWW)

Протокол експертизи

№ 13681 від 18.11.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Захаренко М.І.

