

ТОВ "МІРАН"

Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1,

25 см (см) x 3 см (см)

Декларація про відповідність від 11.10.2021р.

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-1 від 09.12.2019р.

ПАСПОРТ ЯКОСТІ



LOT

1



2023



2028-12

1. Медичний виріб «Бинт еластичний сітчастий трубчастий» представляє собою еластичну трикотажну сітку, яка має трубчасту форму і використовується для швидкої, надійної, м'якої фіксації будь-яких видів перев'язного матеріалу на пошкоджених ділянках тіла. Застосовується у всіх галузях медицини. Бинти випускаються нестерильними.

2. Загальні вимоги

характеристики	вимоги ТУ У 17.5-31958523-001-2003	результати
Склад матеріалів	бавовна 50%; латексна нитка оплетена поліестером, або поліамідом 50%	відповідає
Розмір	ширина бинта (см (см)) <u>3</u> + <u>1,0</u> довжина бинта (см (см)) <u>25</u> + <u>2,0</u>	відповідає
Зовнішній вигляд	на поверхні бинтів не повинно бути дірок, спуску петель, забруднень та інших дефектів	відповідає
Відповідність зразкам-еталонам		відповідає
Комплектність	бинт одного типорозміру 1 шт. споживча тара 1 шт. етикетка 1 шт.	відповідає
Маркування, пакування		відповідає
За фізико-механічними показниками		відповідає

Висновок: Бинти відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ТУ У 17.5-31958523-001-2003, та визнані придатними до застосування.

3. Бинти транспортують усіма видами транспорту у критичних транспортних засобах згідно з правилами перевезення вантажів, які діють на даному виді транспорту, у відповідності з групою умов зберігання 5 за ГОСТ 15150 (при температурі від -40°C до +40°C та відносній вологості не більше 98%).

4. Упаковані бинти повинні зберігатися на піддонах або стелажах в складських приміщеннях у відповідності з групою умов зберігання 1 за ГОСТ 15150 (при температурі від +5°C до +40°C та відносній вологості не більше 80%).

Гарантія виробника: Виробник гарантує відповідність бинтів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ТУ У 17.5-31958523-001-2003, при дотриманні умов транспортування, зберігання та використання.



[Signature] Матвійок



ТОВ "МІРАН"

Код ЄДРПОУ 31958523

Україна 03022

м. Київ, вул. Д

Тел: (096) 586-52-17

Факс: (044) 586-52-17

E-mail: info@miran

Вх. ак. № 195207210228

Декларація про відповідність №1

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р, за № 753.
(редакція 03)

Товариство з обмеженою відповідальністю «МІРАН» код ЄДРПОУ 31958523

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника який декларує відповідність продукції))

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «МІРАН»

Місце виробництва: вул. Васильківська, 30, м. Київ, 03022, Україна.

телефон: +380443312190; +380503555773; електронна пошта: mirankiev@ukr.net.

Юридична адреса: Бульвар Дружби народів, 3, к.27, м. Київ, 03150, Україна

(місцезнаходження виробника)

в особі: директора Горбунової Ірини Петрівни,
підтверджує, що медичний виріб:

«Бинти еластичні сітчасті трубчасті», а саме Типу 1, Типу 2, Типу 3,
(перелік типорозмірів медичного виробу наведений в Додатку №1)

Клас безпеки: I.

(повне найменування медичного виробу (тип, модель та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб))

який виготовляється за ТУ У 17.5-31958523-001-2003 «Бинти еластичні сітчасті трубчасті», відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753, а також:

ДСТУ EN 980:2007 (EN 980:2003, IDT) «Символи графічні для маркування медичних виробів,
ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008 + A1:2013) «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник».

Оцінка відповідності проведена згідно з процедурою, наведеною в Додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «МІРАН», що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: вул. Васильківська, 30, м. Київ, 03022, Україна.

Дата надання Декларації про відповідність: «11» жовтня 2026р.
адреса: вул. Васильківська, 30, м. Київ, 03022, Україна.

Декларація про відповідність чинна до «11» жовтня 2026р.

Підпис уповноваженої особи: директор ТОВ «МІРАН» Горбунова І.П.

посада особи, що склала декларацію

МП



Додаток до Декларації про відповідність №1 від 11.10.2021р. (редакція 03)

«Бинти еластичні сітчасті трубчасті»

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «МІРАН»

Місцезнаходження: вул. Васильківська, 30, м. Київ, 03022, Україна. т. +380443312190; mirankiev@ukr.net;

№ з/п	Назва типорозміру медичного виробу
1	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 15 см x 1 см
2	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 15 см x 3 см
3	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 15 см x 5 см
4	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 15 см x 7 см
5	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 25 см x 1 см
6	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 25 см x 3 см
7	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 25 см x 5 см
8	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 25 см x 7 см
9	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 50 см x 1 см
10	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 50 см x 3 см
11	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 50 см x 5 см
12	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 50 см x 7 см
13	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 100 см x 1 см
14	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 100 см x 3 см
15	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 100 см x 5 см
16	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 100 см x 7 см
17	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 300 см x 5 см
18	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 300 см x 7 см
19	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 500 см x 3 см
20	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 500 см x 5 см

Директор ТОВ «МІРАН»  Ермолова І.П.




Додаток до Декларації про відповідність №1 від 11.10.2021р. (редакція 03)

«Бинти еластичні сітчасті трубчасті»

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «МІРАН»

Місцезнаходження: вул. Васильківська, 30, м. Київ, 03022, Україна. т. +380443312190; mirankiev@ukr.net;

21	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 15 см x 1 см
22	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 15 см x 3 см
23	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 15 см x 5 см
24	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 15 см x 7 см
25	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 25 см x 1 см
26	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 25 см x 3 см
27	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 25 см x 5 см
28	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 25 см x 7 см
29	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 50 см x 1 см
30	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 50 см x 3 см
31	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 50 см x 5 см
32	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 50 см x 7 см
33	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 100 см x 1 см
34	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 100 см x 3 см
35	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 100 см x 5 см
36	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 100 см x 7 см
37	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 300 см x 5 см
38	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 300 см x 7 см
39	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 500 см x 5 см
40	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 500 см x 7 см

Директор ТОВ «МІРАН»  Т.Трибунова І.П.



Додаток до Декларації про відповідність №1 від 11.10.2021р. (редакція 03)

«Бинти еластичні сітчасті трубчасті»

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «МІРАН»

Місцезнаходження: вул. Васильківська, 30, м. Київ, 03022, Україна. т. +380443312190; mirankiev@ukr.net;

41	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 15 см x 1 см
42	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 15 см x 3 см
43	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 15 см x 5 см
44	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 15 см x 7 см
45	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 25 см x 1 см
46	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 25 см x 3 см
47	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 25 см x 5 см
48	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 25 см x 7 см
49	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 50 см x 1 см
50	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 50 см x 3 см
51	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 50 см x 5 см
52	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 50 см x 7 см
53	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 100 см x 1 см
54	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 100 см x 3 см
55	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 100 см x 5 см
56	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 100 см x 7 см
57	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 300 см x 5 см
58	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 300 см x 7 см
59	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 500 см x 1 см
	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 3, 500 см x 3 см



ТОВ «МІРАН» Горбунова І.П.

Декларація про відповідність

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р, за № 753

Товариство з обмеженою відповідальністю «МІРАН» код ЄДРПОУ 31958523

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника який декларує відповідність продукції))

в особі: директора Горбунової Ірини Петрівни

Фактична адреса (адреса виробництва): вул. Васильківська, 30, м. Київ, 03022, Україна.

телефон: +380443312190; +380503555773; електронна пошта: mirankiev@ukr.net.

Юридична адреса: бульвар Дружби народів, 3, к.27, м. Київ, 03150, Україна.

(місцезнаходження виробника)

підтверджую, що медичний виріб:

«Бинти еластичні сітчасті трубчасті», а саме Типу 1, Типу 2, Типу 3,

(перелік типорозмірів медичного виробу наведений в Додатку №1)

Код ДКПП 21.20.24. Клас I.

(повне найменування медичного виробу (тип, модель та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб))

який виготовляється за ТУ У 17.5-31958523-001-2003 (ДКПП 17.54.34.300)

«Бинти еластичні сітчасті трубчасті»,

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

(позначення нормативних документів відповідність яким підтверджується декларацією)

Оцінка відповідності проведена згідно з процедурою наведеною в Додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753.

Технічна документація на медичний виріб підготовлена.

Технічна документація зберігається у виробника за адресою:

вул. Васильківська, 30, м. Київ, 03022, Україна.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «МІРАН».

Дата надання Декларації про відповідність: 9 грудня 2016р.

адреса: вул. Васильківська, 30, м. Київ, 03022, Україна.

Декларація про відповідність чинна до 9 грудня 2021р



Підпис уповноваженої особи: директор ТОВ «МІРАН»

посада особи, що склала декларацію

Горбунова І.П.

ПІБ

Додаток до Декларації про відповідність від 09.12.2016р.

«Бинти еластичні сітчасті трубчасті»

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «МІРАН»

Місцезнаходження: вул. Васильківська, 30, м. Київ, 03022. т. +380443312190; mirankiev@ukr.net;

№ з/п	Назва типорозміру медичного виробу
1	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 15 см x 1 см (пряжа бавовняна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
2	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 15 см x 3 см (пряжа бавовняна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
3	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 15 см x 5 см (пряжа бавовняна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
4	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 15 см x 7 см (пряжа бавовняна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
5	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 25 см x 1 см (пряжа бавовняна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
6	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 25 см x 3 см (пряжа бавовняна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
7	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 25 см x 5 см (пряжа бавовняна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
8	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 25 см x 7 см (пряжа бавовняна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
9	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 50 см x 1 см (пряжа бавовняна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
10	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 50 см x 3 см (пряжа бавовняна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
11	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 50 см x 5 см (пряжа бавовняна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
12	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 50 см x 7 см (пряжа бавовняна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
13	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 100 см x 1 см (пряжа бавовняна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
14	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 100 см x 3 см (пряжа бавовняна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
15	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 100 см x 5 см (пряжа бавовняна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
16	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 100 см x 7 см (пряжа бавовняна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
17	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 300 см x 5 см (пряжа бавовняна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
18	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 300 см x 7 см (пряжа бавовняна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
19	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 500 см x 1 см (пряжа бавовняна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
20	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 1, 500 см x 3 см (пряжа бавовняна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)

Директор ТОВ «МІРАН» І.П. Орбунова І.П.



Додаток до Декларації про відповідність від 09.12.2016р.

«Бинти еластичні сітчасті трубчасті»

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «МІРАН»

Місцезнаходження: вул. Васильківська, 30, м. Київ, 03022, т. +380443312190; mirankiev@ukr.net;

21	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 15 см x 1 см (нитка поліефірна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
22	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 15 см x 3 см (нитка поліефірна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
23	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 15 см x 5 см (нитка поліефірна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
24	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 15 см x 7 см (нитка поліефірна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
25	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 25 см x 1 см (нитка поліефірна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
26	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 25 см x 3 см (нитка поліефірна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
27	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 25 см x 5 см (нитка поліефірна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
28	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 25 см x 7 см (нитка поліефірна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
29	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 50 см x 1 см (нитка поліефірна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
30	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 50 см x 3 см (нитка поліефірна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
31	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 50 см x 5 см (нитка поліефірна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
32	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 50 см x 7 см (нитка поліефірна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
33	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 100 см x 1 см (нитка поліефірна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
34	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 100 см x 3 см (нитка поліефірна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
35	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 100 см x 5 см (нитка поліефірна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
36	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 100 см x 7 см (нитка поліефірна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
37	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 300 см x 5 см (нитка поліефірна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
38	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 300 см x 7 см (нитка поліефірна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
39	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 500 см x 1 см (нитка поліефірна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)
40	Бинт еластичний сітчастий трубчастий Типу 2, 500 см x 3 см (нитка поліефірна / латексна нитка (нитка з латексної гуми) з поліефірною (поліестеровою) оплеткою)

Директор ТОВ «МІРАН»

Горбунова І.П.

