

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str., Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavs'ka street, Petropavlivs'ka Borshchagivka village, Kyjevo-Sviatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Редакція №1

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 78-С від 22.02.2021 року

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-І» (код ЄДРПОУ 32395558)

вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна

підтверджує, що вироби медичні
Бинти гіпсові "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: I

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)" («Шанхай Ченнелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.»), що знаходиться за адресою: Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China (Рум 1402, № 707 Жангянг Род, Шанхай, Китайська Народна Республіка)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. N 753

а також:

ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

ISO 13485:2016 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»

ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиками»

EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні – застосування управління ризиками»

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги»

EN ISO 15223-1:2016 «Медичні вироби. Символи, що використовуються при маркуванні на медичних виробах, етикетках та супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 8.



“Допомога-І”, ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

“Dopomoga-I”, LTD

Legal address: 13, Shevchenko str., Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavs'ka street, Petropavlivs'ka Borshchagivka village, Kyjevo-Sviatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

*Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
08130, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська 30*

Строк дії декларації необмежений



Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Романова



“Допомога-І”, ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Кієво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

“Dopomoga-I”, LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavs'ka street,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Kyjevo-Sviatoshyns'kyj district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Додаток до Декларації
№ 78-С від 22.02.2021 року

Перелік бинтів гіпсових “MEDICARE”:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	GB-10x2,7	Plaster of Paris bandage “MEDICARE” (10 cm x 2,7m)	Бинт гіпсовий “MEDICARE” (10см x 2,7м)
2.	GB-15x2,7	Plaster of Paris bandage “MEDICARE” (15 cm x 2,7m)	Бинт гіпсовий “MEDICARE” (15см x 2,7м)
3.	GB-20x2,7	Plaster of Paris bandage “MEDICARE” (20 cm x 2,7m)	Бинт гіпсовий “MEDICARE” (20см x 2,7м)

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

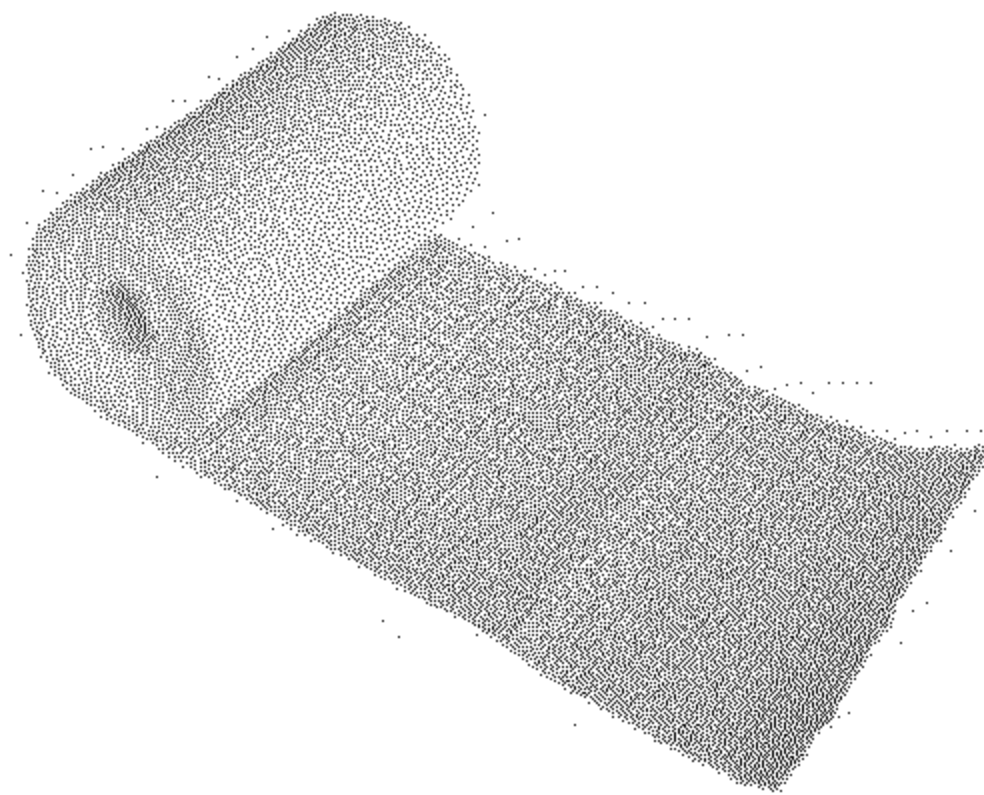


Л.В. Романова



ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування медичного виробу

Бинт гіпсовий 10см x 2,7м "MEDICARE"
Бинт гіпсовий 15см x 2,7м "MEDICARE"
Бинт гіпсовий 20см x 2,7м "MEDICARE"



1. Призначення.

Бинти гіпсові медичні використовуються для фіксації всіх типів переломів кісток, іммобілізації при хворобах кісток та суглобів, травмах м'яких тканин, при наданні першої допомоги, фіксації при хірургічних втручаннях та інше.

2. Основні сфери застосування:

Бинти гіпсові призначені для застосування в травматології, ортопедії, хірургії для лікування переломів, травм, хвороб кістково-м'язової системи та інше.

3. Технічні характеристики:

1. Гіпсові бинти виготовлені з медичної марлі, розрізаної на смуги і просоченої гіпсовою масою високої якості;
2. Гіпоалергенний склад;
3. Матеріал виготовлення – віскоза та гіпс (CaSO₄);
4. Рівно обрізані краї марлі, фіксована кромка, що не сатається;
5. Гіпсовий бинт намотаний на пластмасову серцевину, яка полегшує його розмотування при накладенні пов'язки;
6. Добре пропускають рентгенівське випромінювання;
7. Початок застигання: 90-120 сек;
8. Час застигання: 3-5 хвилин;
9. Час занурення 5-15 сек;
10. Час висихання: 360-720 хвилин;
11. Розміри:
12. (Довжина) 2,7м±3см x (ширина) 10±0,2см;
– (Довжина) 2,7м±3см x (ширина) 15±0,2см;
– (Довжина) 2,7±3см x (ширина) 20±0,2см;
13. Щільність не менше 400 г/м²;
14. Термін придатності 3 роки з дати виготовлення, вказаної на упаковці;
15. Індивідуальне пакування у водонепроникний герметичний пакет.
16. Нестерильні.



4. Інструкція по застосуванню:

- ✓ Хворий повинен знаходитися в зручній для бинтування позі;
- ✓ Накладення гіпсового бинта здійснюється відповідно до загальноприйнятого методу.
- ✓ Розпакувати: відкрити упаковку, дістати бинт. При відкриванні пакування руки мають бути сухими;
- ✓ Занурення: гіпсовий бинт занурюється на 4-5 секунд в воду з температурою 25-30°C до зникнення бульбашок. Вода має бути чистою, це попередить потрапляння бруду на бинт. Бинт необхідно використати одразу після відкриття пакування. Притискаючи одним пальцем передню частину бинта, використовуйте мізинець, щоб притиснути пластикову втулку.
- ✓ Віджимання: обережно витягніть бинт та відіжміть зайву воду від краю до центру. Не перекручуйте бинт та не докладайте надмірних зусиль при віджиманні, так як це може призвести до відділення гіпсу.

- ✓ Деформація гіпсу: бинт гіпсовий після змочування та віджимання треба використати негайно, так як в іншому випадку він втратить пластичність.
- ✓ Накладання: зазвичай бинт гіпсовий легко розкручується, не тягніть бинт занадто сильно. Накладаючи гіпс постійно розрівнюйте бинт руками:
 - Видаляйте бульбашки.
 - Кожний шар має бути рівний та повністю однорідний.
 - Коли гіпс почне застигати, не гладьте його.
- ✓ Час застигання: початок - 1,5-2 хвилини, закінчення - 4-10 хвилин.
- ✓ Після закінчення використання утилізувати згідно встановлених норм.

5. Застереження:

- ✓ Для одноразового застосування.
- ✓ Фіксуючі пов'язки з гіпсових бинтів накладаються тільки лікарями-фахівцями.
- ✓ Не накладати медичний виріб на відкриті рани та безпосередньо на шкіру.
- ✓ Необхідно регулярно замінювати воду, в якій замочується бинт. Температура води має бути від 25°C до 30°C.
- ✓ Після відкриття упаковки, бинт має бути використано негайно.
- ✓ Для віджимання надмірної вологи не перекручуйте бинт та не докладайте надмірних зусиль.
- ✓ При накладанні гіпсової пов'язки розмотуючи бинт постійно розрівнюйте його рукою.
- ✓ При застиганні гіпсової пов'язки не гладьте її, так як це може призвести до її деформування.
- ✓ Видаляйте повітря в процесі накладання гіпсової пов'язки.

6. Умови зберігання:

- ✓ Запобігати потраплянню вологи.
- ✓ Уникати потрапляння впливу прямих сонячних променів та нагрівання.
- ✓ Зберігати при температурі від 0 до 25°C.
- ✓ Бинт гіпсовий має зберігатись у добре вентиляваному приміщенні.

Примітка:

ТОВ «Допомога-І» не несе відповідальності за травми або ушкодження отримані в наслідок неналежного використання даного виробу.

Технічний файл та декларація відповідності № 78-С

Виробник:

ТОВ «ДОПОМОГА-І» вул. Шевченка 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна.

Виготовлено на виробничих потужностях:

“Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)”, Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People’s Republic of China.

