

Товариство з обмеженою відповідальністю
"Екобінт"
Україна 49000, м. Дніпро
вул. Академіка Белелюбського, 14
тел. 8(056)731-91-11
www.ecobint.com.ua

Сертифікат якості № 2024-03/46

Контейнер (ємність) для біологічного матеріалу (калу) 30 ml (мл)

з кришкою стерильний ТМ "ПРОФІ ФАРМ"

ТУ У 22.2-34588794-004:2017 "Вироби полімерні медичні одноразового використання"
Висновок санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-1/8821*

| | | | |
|--|---------|----------|--------|
| Дата виготовлення: | 2024-03 | Партія № | 010324 |
| Кількість виробів у партії: 50 100 од. | | | |

ВКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ: Використання виробів проводиться у відповідності з інструкцією по медичному використанню.

ТРАНСПОРТУВАННЯ: Вироби можуть транспортуватися будь-яким транспортом, у відповідності з вимогами та правилами перевезення вантажів, які діють на кожному виді транспорту

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ: Вироби в упаковці підприємства-виробника повинні зберігатись в закритих чистих приміщеннях, захищених від попадання прямого сонячного проміння, при температурі від +5°C до +40°C і відносній вологості до 80% і за відсутності в повітрі агресивних домішок.

ГАРАНТІЙНИЙ СТРОК ЗБЕРІГАННЯ: 5 років від дати виготовлення.

ВИПРОБУВАННЯ

| Показники якості | Норми згідно | Результати випробувань |
|---|--|----------------------------|
| Відповідність виробів конструкторської документації | ТУ У 22.2-34588794-004:2017 п.1.1 п.1.2.1 | Відповідає |
| Основні розміри виробів | ТУ У 22.2-34588794-004:2017 п.1.2.2 | Відповідає |
| Маса виробів | ТУ У 22.2-34588794-004:2017 п.1.2.3 | Відповідає |
| Якість виробів | ТУ У 22.2-34588794-004:2017 п.1.3.1; п.1.3.4 | Візуальні дефекти відсутні |
| Лінії градування та цифрових позначень | ТУ У 22.2-34588794-004:2017 п.1.3.2 | Відповідає |
| Комплектність | Згідно зразку еталону | Відповідає |
| Нетоксичність | ТУ У 22.2-34588794-004:2017 п.1.3.6 | Відповідає |
| Стерильність | ТУ У 22.2-34588794-004:2017 п.1.3.6 | Відповідає |
| Пакування | ТУ У 22.2-34588794-004:2017 п.1.6 | Відповідає |
| Герметичність споживчої тари | ТУ У 22.2-34588794-004:2017 п.1.6.6 | Відповідає |
| Маса брутто | ТУ У 22.2-34588794-004:2017 п.1.6.7 | Відповідає |
| Маркування | ДСТУ EN ISO 15223-1; ГОСТ 14192 | Відповідає |

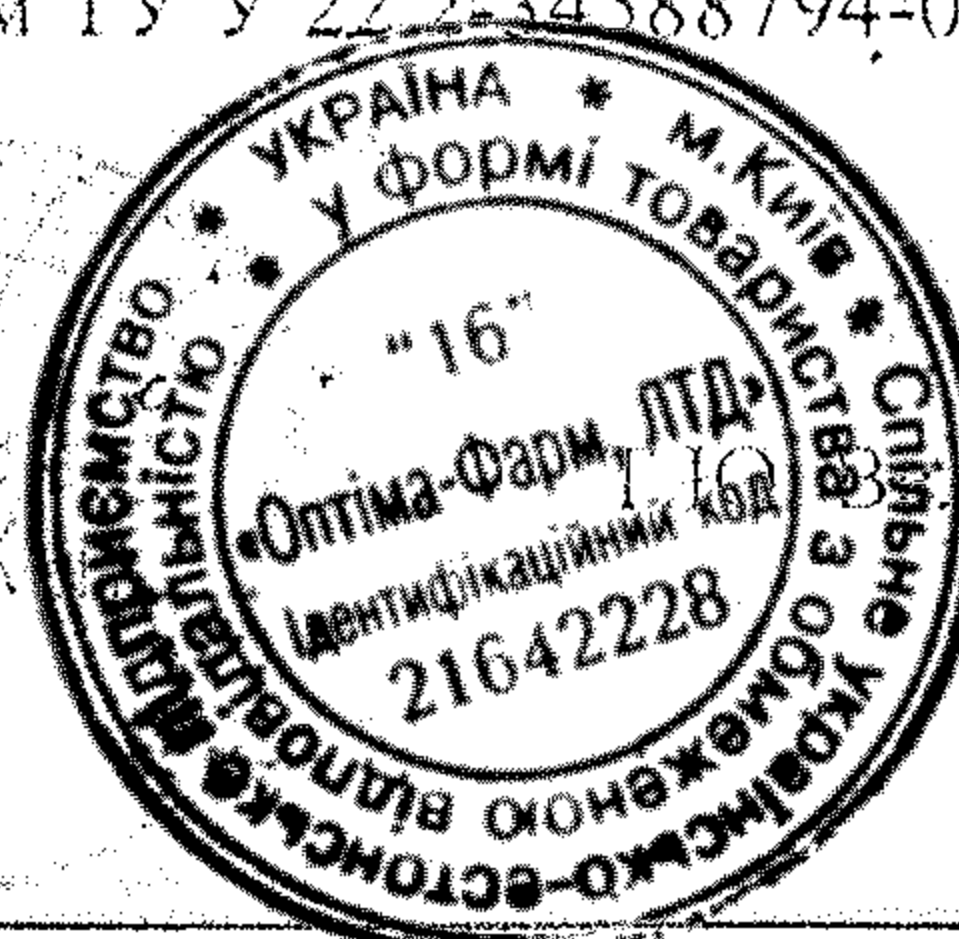
* Документи надаються за вимогою замовника

ВИСНОВОК: Контейнер (ємність) для біологічного матеріалу (калу) 30 ml (мл) з кришкою стерильний ТМ "ПРОФІ ФАРМ" відповідає вимогам ТУ У 22.2-34588794-004:2017 "Вироби полімерні медичні одноразового використання".

А.Модочь

Технолог

Визначено



Декларація про відповідність № 34588794-004/2

Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України № 754 від 02 жовтня 2013 р.

| | |
|--|--|
| Об'єкт декларації: | Вироби полімерні медичні одноразового використання стерильні згідно з ТУ У 22.2-34588794-004:2017 (згідно додатку до Декларації 34 пунктів переліку) |
| Виробник: | Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕКОБИНТ", вул. Академіка Белелюбського, 14, м. Дніпро, 49000, Україна Тел.: +380 56 731 91 11 код за ЄДРПОУ 34588794, www.ecobint.com.ua |
| Адреса потужностей виробництва: | вул. Ударників, 27, м. Дніпро, 49000, Україна |
| Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів: | ДСТУ EN 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015 |
| Класифікація медичних виробів для діагностики in vitro | Не відносяться до переліку А та переліку В додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, не є виробами для самоконтролю та не для оцінки характеристик |
| Процедура оцінки відповідності: | Додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №754 від 02 жовтня 2013 р. (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro) за виключенням пп. 6-8 (для виробів, призначених для самоконтролю, а також виробів, призначених для оцінки характеристик) |
| Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: | Залучення органу з оцінки відповідності не передбачено |

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕКОБИНТ" в особі директора Степанової Тетяни Леонідівни, тел. +380 56 731 91 11, e-mail: director@ecobint.com.ua, декларує виконання основних вимог щодо об'єкту декларації згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №754 від 02 жовтня 2013 р.

Технічна документація на медичні вироби розроблена.

Технічна документація зберігається за адресою: вул. Ударників, 27, м. Дніпро, 49000, Україна

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕКОБИНТ",

тел. +380 56 731 91 11, e-mail: director@ecobint.com.ua,

www.ecobint.com.ua

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Місце складання декларації – м. Дніпро.

Строк дії декларації про відповідність: до 18.06.2028 р.

Директор ТОВ "ЕКОБИНТ"

Степанова Т.Л.

МП



ДОДАТОК

до Декларації про відповідність
№ 34588794-004/2

| № п/п | Назва продукції українською мовою |
|-------|--|
| 1 | Ємкість для калу 30 ml (мл) стерильна ТМ Paramed |
| 2 | Ємкість для забору сечі 60 ml (мл) стерильна ТМ Paramed |
| 3 | Ємкість для забору сечі 120 ml (мл) стерильна ТМ Paramed |
| 4 | Ємкість для калу 30 ml (мл) стерильна ТМ Ecohealth |
| 5 | Ємкість для забору сечі 60 ml (мл) стерильна ТМ Ecohealth |
| 6 | Ємкість для забору сечі 120 ml (мл) стерильна ТМ Ecohealth |
| 7 | Ємкість для калу 30 ml (мл) стерильна ТМ TETA |
| 8 | Ємкість для забору сечі 60 ml (мл) стерильна ТМ TETA |
| 9 | Ємкість для забору сечі 120 ml (мл) стерильна ТМ TETA |
| 10 | Ємкість для калу 30 ml (мл) стерильна ТМ Dr. White |
| 11 | Ємкість для забору сечі 60 ml (мл) стерильна ТМ Dr. White |
| 12 | Ємкість для забору сечі 120 ml (мл) стерильна ТМ Dr. White |
| 13 | Контейнер для калу 30 ml (мл) стерильний ТМ 2B |
| 14 | Контейнер для забору сечі 120 ml (мл) стерильний ТМ 2B |
| 15 | Контейнер для калу 30 ml (мл) стерильний ТМ MP MedPlast |
| 16 | Контейнер для калу 60 ml (мл) стерильний ТМ MP MedPlast |
| 17 | Контейнер для забору сечі 120 ml (мл) стерильний ТМ MP MedPlast |
| 18 | Контейнер для забору сечі 60 ml (мл) стерильний ТМ MP MedPlast |
| 19 | Ємкість для калу 30 ml (мл) стерильна ТМ Angelmed |
| 20 | Ємкість для забору сечі 60 ml (мл) стерильна ТМ Angelmed |
| 21 | Ємкість для забору сечі 120 ml (мл) стерильна ТМ Angelmed |
| 22 | Ємкість для калу 30 ml (мл) стерильна ТМ Моя Аптечка |
| 23 | Ємкість для забору сечі 120 ml (мл) стерильна ТМ Моя Аптечка |
| 24 | Ємкість для калу 30 ml (мл) стерильна ТМ BigQ |
| 25 | Ємкість для забору сечі 60 ml (мл) стерильна ТМ BigQ |
| 26 | Ємкість для забору сечі 120 ml (мл) стерильна ТМ BigQ |
| 27 | Контейнер для калу 30 ml (мл) стерильний ТМ TIDY |
| 28 | Контейнер для забору сечі 60 ml (мл) стерильний ТМ TIDY |
| 29 | Контейнер для забору сечі 120 ml (мл) стерильний ТМ TIDY |
| 30 | Ємність для забору калу 30 ml (мл) стерильна ТМ Dr. White |
| 31 | Ємність для забору сечі 60 ml (мл) стерильна ТМ Dr. White |
| 32 | Ємність для забору сечі 120 ml (мл) стерильна ТМ Dr. White |
| 33 | Контейнер (ємність) для біологічного матеріалу (сечі) 120ml(мл) з кришкою стерильний ТМ ПРОФІ ФАРМ |
| 34 | Контейнер (ємність) для біологічного матеріалу (калу) 30ml(мл) з кришкою стерильний ТМ ПРОФІ ФАРМ |

Директор ТОВ "ЕКОБИНТ"
Степанова Т.Л.