Декларація про відповідність №ЕК 16/4

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.

Об'єкт декларації:	**Бинти марлеві медичні нестерильні та відрізи марлеві медичні нестерильні згідно з** **ТУ У 24.4-34588794-001:2007** **(згідно додатку до декларації 5 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
Адреса потужностей виробництва:	вул. Ударників, 27, м. Дніпро, 49000, Україна
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.:	Клас I (Пункт 9)
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів:	ДСТУ EN 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015
Процедура оцінки відповідності:	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р. (за виключенням розділу "Перевірка проекту медичного виробу" пп.8-11)
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, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Дата складання: 08.03.2024р.
Місце складання: м. Дніпро.
Строк дії декларації про відповідність: до 07.03.2029р.

Директор ТОВ "ЕКОБИНТ"
Степанова Т.Л.
МП

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до Декларації про відповідність №ЕК 16/4

№ п/п	Назва продукції українською мовою
1	Відріз марлевий медичний нестерильний 1 m (м) x 90 cm (см) тип марлі 17 ТМ ПРОФІ ФАРМ
2	Відріз марлевий медичний нестерильний 2 m (м) x 90 cm (см) тип марлі 17 ТМ ПРОФІ ФАРМ
3	Відріз марлевий медичний нестерильний 3 m (м) x 90 cm (см) тип марлі 17 ТМ ПРОФІ ФАРМ
4	Відріз марлевий медичний нестерильний 5 m (м) x 90 cm (см) тип марлі 17 ТМ ПРОФІ ФАРМ
5	Відріз марлевий медичний нестерильний 10 m (м) x 90 cm (см) тип марлі 17 ТМ ПРОФІ ФАРМ
6	Бинт марлевий медичний нестерильний 5 m (м) x 10 cm (см) тип марлі 17 ТМ ПРОФІ ФАРМ
7	Бинт марлевий медичний нестерильний 7 m (м) x 14 cm (см) тип марлі 17 ТМ ПРОФІ ФАРМ

Директор ТОВ "ЕКОБИНТ"
Степанова Т.І.
МП

Спільне Українсько-Естонське підприємство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228 "16" У формі товариства з обмеженою відповідальністю УКРАЇНА м.Київ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДКПП 21.20.24 УКНД 11.120.20

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
ТОВ «Екобинт»

Степанова Т.Л.
«10» листопада 2022 р.

Зміна № 7
ТУ У 24.4-34588794-001:2007
ВИРОБИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ

Дата надання чинності 10.11.22
Чинні з 10.11.22.
до *без обмеження строку чинності*

РОЗРОБЛЕНО
Технолог ТОВ «ЕКОБИНТ»

Велигура Т.Ю.
«10» листопада 2022 р.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

РОЗДІЛ 2

Доповнити:

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина I

ДСТУ 9027:2020 Системи управління якістю. Настанови щодо вхідного контролю продукції

ДСТУ 8982:2020 Метрологія. Лінійки вимірювальні металеві. Методика повірки

ДСТУ 7270:2012 Метрологія. Прилади зважувальні еталонні. Загальні технічні вимоги, порядок та методи атестації

ДСТУ 3381-96. Метрологія. Державна повірочна схема для засобів вимірювань маси

ДСТУ EN 45501:2007 Прилади неавтоматичні зважувальні

ДСТУ 2867-94 Шум. Методи оцінювання виробничого шумового навантаження. Загальні вимоги

ДБН В.1.2-7:2021 Пожежна безпека

Наказ МОЗ України № 1596 від 14.07.2020 року Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин у повітрі робочої зони зі мінами і доповненнями

Наказ МОЗ України № 627 від 22.03.2012 року Про затвердження Вимог до роботодавців щодо захисту працівників від шкідливого впливу хімічних речовин зі мінами і доповненнями

ДСТУ 3273-95. Безпека промислових підприємств. Загальні положення та вимоги.

ДСТУ 2961-94 Організація промислового виробництва. Нормування матеріалів та виробничих процесів. Терміни та визначення

ДСТУ 4462.3.01:2006 Охорона природи. Поводження з відходами. Порядок здійснення операцій

ДСТУ ГОСТ 9142:2019 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия (ГОСТ 9142-2014, IDT)

ГОСТ 13841-95 Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия. С поправкой

ДСТУ 9027:2020 Системи управління якістю. Настанови щодо вхідного контролю продукції

ДБН В.2.5-28:2018 Природне і штучне освітлення

ДБН В.2.2-9:2018 Громадські будинки та споруди. Основні положення

УКРАЇНА м.Київ
Спільне Українсько-естонське підприємство з іноземними інвестиціями у формі товариства з обмеженою відповідальністю
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТУ У 24.4-34588794-001:2007

Наказ МОЗ України №145 від 17.03.2011 року Про затвердження Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць зі мінами і доповненнями

ДСП-201-97 Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними та біологічними речовинами)

ДСТУ EN ISO 13385-1:2018 Технічні вимоги до геометричних параметрів продукції (GPS). Прилади для лінійних та кутових вимірювань. Частина 1. Штангенциркулі. Проектні та метрологічні характеристики (EN ISO 13385-1:2011, IDT; ISO 13385-1:2011, IDT)

Вилучити:

ГОСТ 29329-92 Весы для статического взвешивания. Общие технические требования

ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів

ДСТУ ГОСТ 427:2009 Лінійки вимірювальні металеві. Технічні умови (ГОСТ 427-75)

ДСТУ 2708:2006 Метрологія. Повірка засобів вимірювальної техніки. Організація та порядок проведення

ДСТУ 4388:2006 Вироби медичні. Класифікування залежно ві потенційного ризику застосування. Загальні вимоги.

ГОСТ 3.1120-83 Единая система технологической документации. Общие правила отражения и оформления требований безопасности труда в технологической документации

ГОСТ 12.1.003-83 Система стандартів безпеки праці. Шум. Загальні вимоги безпеки. Зі зміною № 1 (СТ СЭВ 1930-79)

ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.005-88 Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

ГОСТ 12.1.007-76 Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности

ГОСТ 12.2.003-91 Оборудование производственное. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.3.002-75 Процессы производственные. Общие требования безопасности

ГОСТ 17.2.3.02-78 Охорона природи. Атмосфера правила встановлення допустимих викидів шкідливих речовин промисловими підприємствами

ГОСТ 9142-84 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ГОСТ 10459-87 Бумага-основа для клеевой ленты. Технические условия

ГОСТ 13841-79 Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия. С поправкой

ГОСТ 15150-69 Машини, прилади і інші технічні вироби. Виконання для різних кліматичних районів. Категорії, умови експлуатації, зберігання і транспортування в частині дії кліматичних чинників зовнішнього середовища

ГОСТ 18251-87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

ГОСТ 20790-82 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

ГОСТ 24297-87 Входной контроль продукции. Основные положения. С поправкой

ГОСТ 29329-92 Ваги для статичного зважування. Загальні технічні вимоги

ДБН В.2.5-28:2006 Природне і штучне освітлення

ДСанПіН 2.2.7.029-99 Гігієнічні вимоги щодо поводження з промисловими відходами та визначення їх класу небезпеки для здоров`я населення

СанПиН 4630-88 Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения

СанПиН 42-128-4690-88 Санитарные правила содержания территорий населенных мест

ДФУ видання 1. 2.6.12-2.6.13 Визначення нетоксичності та мікробіологічних показників

МУ № 2563-82Методические указания по фотометрическому измерению концентрации ацетальдегида в воздухе робочей зоны

МУ № 4695-88 Методические указания по газохроматографическому измерению концентрации формальдегида в воздухе рабочей зоны

ГОСТ 24297-87 Вхідний контроль продукції. Основні положення. З поправкою

Розділ 3

Пункт 3.5, 3.5.4 та 3.6.4 викласти в новій редакції:

3.5 Маркування:

На кожне споживче пакування виробів повинно бути нанесено маркування, яке повинно містити наступну інформацію:

- найменування та призначення виробу;
- спосіб використання;
- розміри виробу;

ТРИВАЛЕ ВИКОРИСТАННЯ ВИРОБІВ ПОВИННО ПОГОДЖУВАТИСЯ З ЛІКАРЕМ
УКРАЇНА * М.КИЇВ * Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

- склад;
- найменування та місцезнаходження виробника;
- кількість одиниць виробу у споживчому пакуванні;
- знак для товарів та послуг (за наявністю);
- умови зберігання;
- номер партії;
- слова «Для одноразового використання»;
- слово «Нестерильно»;
- символ "ВИРОБНИК" згідно з ДСТУ EN ISO 15223-1;
- символ "КОД ПАРТІЇ" згідно з ДСТУ EN ISO 15223-1;
- символ "ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ" згідно з ДСТУ EN ISO 15223-1;
- символ "ВИКОРИСТАТИ ДО" згідно з ДСТУ EN ISO 15223-1;
- символ "ПОВТОРНЕ ВИКОРИСТАННЯ ЗАБОРОНЕНО" згідно з ДСТУ EN ISO 15223-1;
- символ «СТЕРИЛЬНО», включаючи «МЕТОД СТЕРИЛІЗАЦІЇ»
- національний знак відповідності "Технічному регламенту щодо медичних виробів", затвердженого Постановою КМУ України №753 від 02.10.2013 року;
- штрих-код згідно з ДСТУ 3147 (за наявністю);
- позначення цих ТУ.

3.5.3 Транспортне маркування згідно з ГОСТ 14192 та додатково повинна бути зазначена інформація:

- найменування, розміри виробу;
- найменування та місцезнаходження виробника;
- кількість одиниць виробу у транспортній тарі;
- знак для товарів та послуг (за наявністю);
- символ "ВИРОБНИК" згідно з ДСТУ EN ISO 15223-1;
- символ "КОД ПАРТІЇ" згідно з ДСТУ EN ISO 15223-1;
- символ "ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ" згідно з ДСТУ EN ISO 15223-1;
- символ "ВИКОРИСТАТИ ДО" згідно з ДСТУ EN ISO 15223-1;
- національний знак відповідності "Технічному регламенту щодо медичних виробів", затвердженого Постановою КМУ України №753 від 02.10.2013 року;
- маніпуляційні знаки згідно ДСТУ ISO 780 «Верх» (для ящиків з гофрованого картону), «Берегти від дощу», «Оберігати від сонячного світла», «Обмеження температури».
- штрих-код згідно з ДСТУ 3147 (за наявністю);

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

- позначення цих ТУ.
- маніпуляційні знаки згідно з ДСТУ ISO 780, ГОСТ 14192: «Оберігати від сонячного світла», «Берегти від вологи», «Обмеження температури».

3.5.4 Маркування виконується українською мовою. При постачанні на експорт маркування виконується мовою, яка зазначена у контракті.

3.6.4. Вироби марлеві в споживчому пакуванні повинні бути вкладені у транспортну тару – ящики з гофрованого картону згідно з ДСТУ ГОСТ 9142, або мішки виготовлені з плівки поліетиленової згідно з чинною нормативною документацією або імпортного виробництва, за наявності висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи;

Розділ 4:

Пункти 4.1,4.2, 4.3, 4.7, 4.8, 4.10 викласти в новій редакції:

4.1 Виробничі приміщення повинні відповідати вимогам ДБН В.1.2-7:2021 Пожежна безпека

4.2 В процесі виробництва потрібно дотримуватися вимог безпеки відповідно до технологічних процесів відповідно до ДСТУ 2867, ДСН 3.3.6.037, ДСН 3.3.6.039.

4.3 Обладнання для забезпечення виробничих процесів повинно відповідати вимогам ДСТУ 7237.

4.7 Повітря робочої зони повинно відповідати вимогам згідно Наказу МОЗ України № 1596. Перелік шкідливих речовин, що можуть виділятися у повітря робочої зони, наведені у таблиці 4.1.

Таблиця 4.1.

Найменування хімічної речовини	Торгова назва	CAS N	Гранично допустима концентрація (ГДК), мг/м^3,	Переважний агрегатний стан	Клас небезпечності	Особливості дії на організм
Формальдегід +	Метаналь	50-00-0	0,5	п	2	А, Г, К, П
Пил бавовняний			2	а	4	А, Ф

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою у формі товариства
"16" Оптіма-Фарм, ЛТД
Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Поліетилен	Етен, гомополімер	9002-88-4	10	а	4	
Поліпропілен (нестабілізований)		9003-07-0	10	а	3	
Вуглецю (IV) оксид	Вуглекислий газ Діоксид вуглецю	124-38-9	8000	п	3	

4.8 Мікроклімат виробничих приміщень повинен відповідати вимогам ДСН 3.3.6.042.

4.10 З метою охорони довкілля від забруднень повинно бути забезпечено контроль за викидами шкідливих речовин у атмосферне повітря населених місць у відповідність з вимогами ДСП-201-97.

Розділ 5

Пункти 5.7 викласти в новій редакції:

5.7 Вхідний контроль сировини проводять згідно ДСТУ 9027:2020.

Розділ 6.

Пункт 6.2 викласти в новій редакції:

6.2 Контролювання розмірів виробів (3.2.2-3.2.4) проводять лінійкою вимірювальною металевою згідно ДСТУ 8982 та штангельциркулем згідно ДСТУ EN ISO 13385-1.

Розділ 7

Викласти в новій редакції:

7.1 Вироби транспортують будь-яким транспортом у відповідності з вимогами та правилами перевезення вантажів , що діють на транспорті даного виду.

Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробниче підприємство "Оптімафарм ЛТД" Україна м. Київ Спільність у формі товариства
"16" 2104 2028
Ідентифікаційний код

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

7.2 Вироби зберігають в упаковці підприємства-виробника в закритих чистих приміщеннях, захищених від потрапляння прямого сонячного світла, при температурі від мінус 5°С до плюс 40°С на відстані не менше ніж 1м від нагрівальних приладів.



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ІНСТРУКЦІЯ
із застосування медичного виробу

бинт марлевий медичний нестерильний ТМ ПРОФІ ФАРМ

Склад медичного виробу:
Марля медична бавовняна тип 17

Види бинтів:
Бинт марлевий медичний нестерильний 5 m (м) x 10 cm (см)
Бинт марлевий медичний нестерильний 7m (м) x 14 cm (см)

Марлева стрічка без швів та кромки, змотана в рулон.

Виробник:
ТОВ «Екобинт», Україна, м. Дніпро, вул. Академіка Белелюбського, 14, тел: (056) 731 91-11, www.ecobint.com.ua

Адреса потужностей виробництва:
вул. Ударників, 27, м. Дніпро, 49000, Україна

Показання до застосування:
Призначені для медичних цілей - для фіксації та накладання при обробці поранень, а також для виготовлення операційно - перев'язувальних матеріалів.

Протипоказання:
Індивідуальна чутливість людини.

Спосіб застосування:
- розірвати паковання по шву,
- дістати бинт,
- розмотати рулон та відрізати необхідну кількість бинта, або виготовити операційно - перев'язувальний матеріал,
- провести медичну процедуру (перев'язування або фіксацію),
- в разі, якщо бинт не був використаний повністю, зберігати залишок рулону в поліетиленовому пакеті, або закритий ємності, щоб виключити забруднення.

Термін придатності:
5 років з дати виготовлення

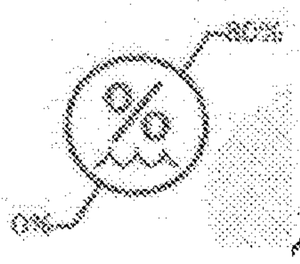
Умови зберігання:
За температури від +5 до +40 °С та відн[illegible] вологості не більше 80% і за відсутності в повітрі агресивних домішок

Пакування:
Бинт марлевий медичний нестерильний 5 m (м) x 10 [illegible], упакований в поліпропіленову плівку
Бинт марлевий медичний нестерильний, 7m (м) x 14 cm (см), упакований в поліпропіленову плівку

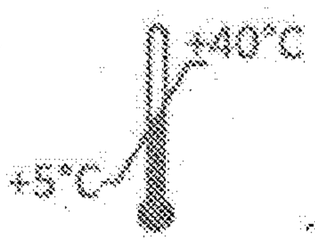
Медичний виріб
Відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

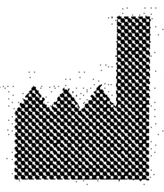
Символи, що застосовано на пакуванні:



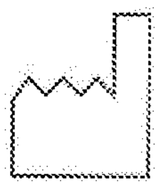
Діапазон вологості



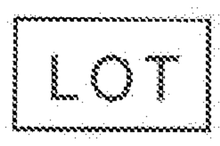
Температурне обмеження



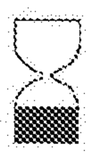
Виробник



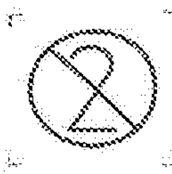
Дата виготовлення



Код партії



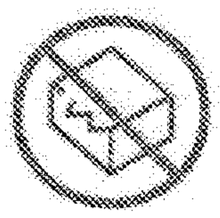
Використати до



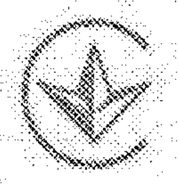
Повторно використовувати заборонено



Нестерильно



Не використовувати з порушенням пакування



Знак відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753

Представник керівництва з якості Велигура Т.Ю.

Дата розробки: 05.04.2024 р.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.