

ДКПІ 21.20.24

УКНД 11.120.20

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «Екобінт»

Степанова Т.Л.
«10» листопада 2022 р.



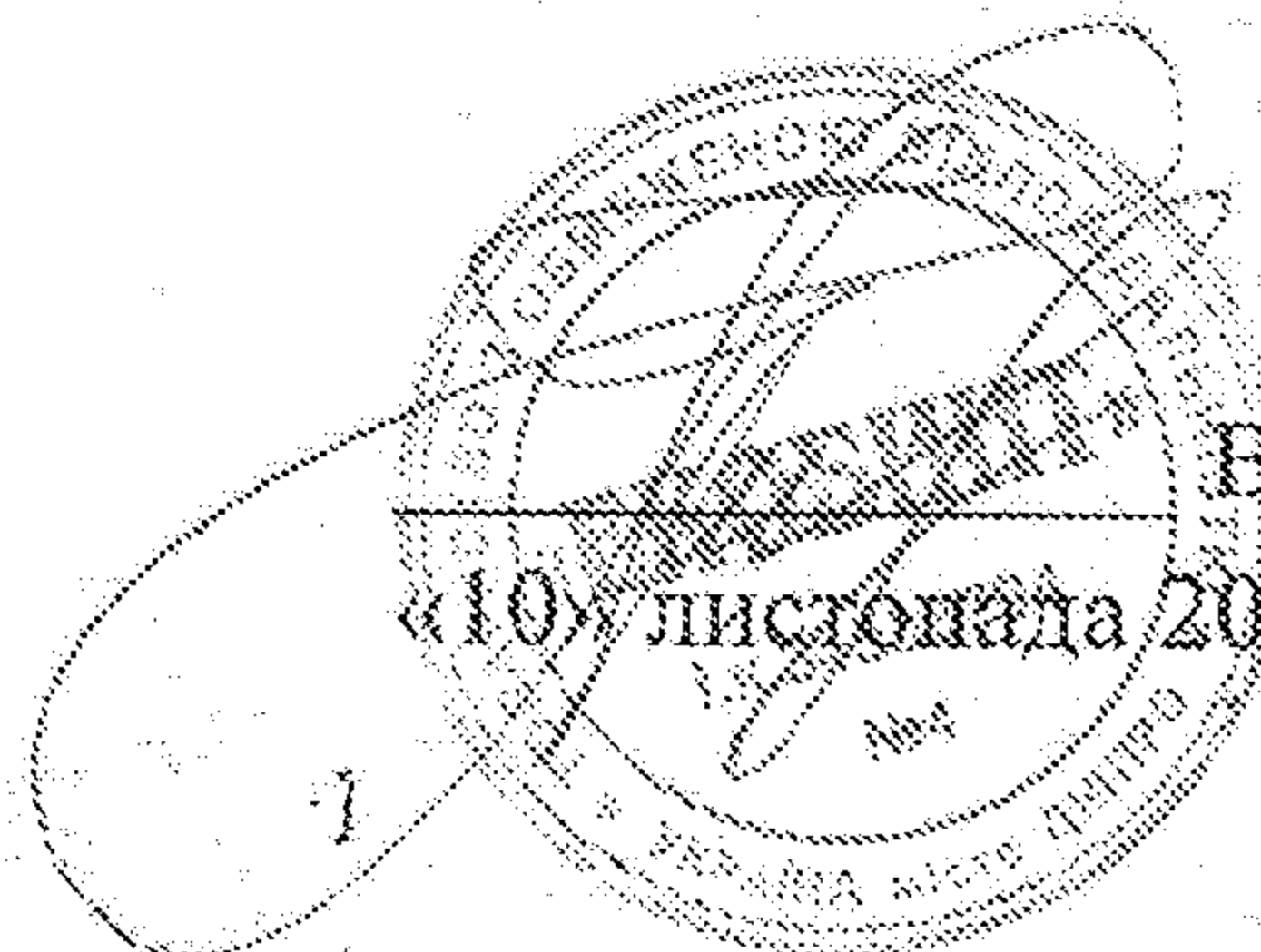
Зміна № 7

ТУ У 24.4-34588794-001:2007
ВИРОБИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ

Дата надання чинності 15.11.22
Чинні з 15.11.22
до без обмеження строку чинності

РОЗРОБЛЕНО

Технолог ТОВ «ЕКОБІНТ»



Велигура Т.Ю.

«10» листопада 2022 р.

РОЗДІЛ 2

Доповнити:

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, 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. Освітлення



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 Символы 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 від 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 стандартів безпеки праці. Пожарная безопасность. Общие требования

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

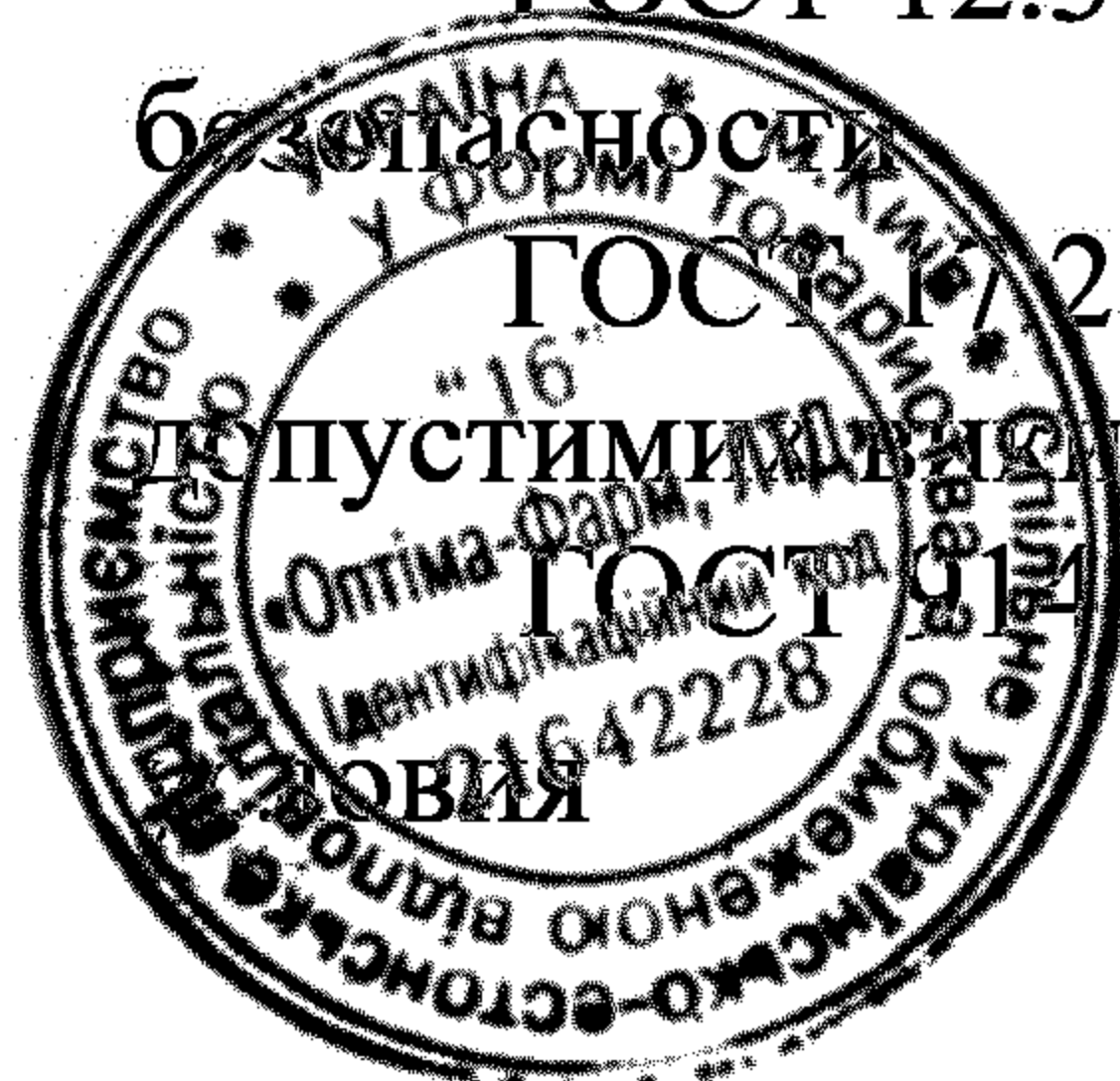
ГОСТ 12.1.007-76 Система стандартів безпеки праці. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности

ГОСТ 12.2.003-91 Оборудование производственное. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.3.002-75 Процессы производственные. Общие требования

ГОСТ 12.3.02-78 Охорона природи. Атмосфера правила встановлення допустимих рівнів шкідливих речовин промисловими підприємствами

ГОСТ 9142-84 Ящики из гофрированного картона. Общие технические



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 Машины, 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 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 № 2563-82 Методические указания по фотометрическому измерению концентрации ацетальдегида в воздухе рабочей 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;



ТУ У 24.4-34588794-001:2007

- 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 виробників з гофрованого картону), «Берегти від дощу», «Оберігати від сонячного світла», «Обмеження температури».
- штрих-код згідно з ДСТУ 3147 (за наявністю);



ТУ У 24.4-34588794-001:2007

- 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					4	А, Ф



Поліетилен	Етен, гомополі мер	9002- 88-4	10	а	4	
Поліпропілен (нестабілізова ний)		9003- 07-0	10	а	3	
Вуглецю (IV) оксид	Вуглекис лий 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 встановлені в транспорті даного виду.



ТУ У 24.4-34588794-001:2007

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



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.

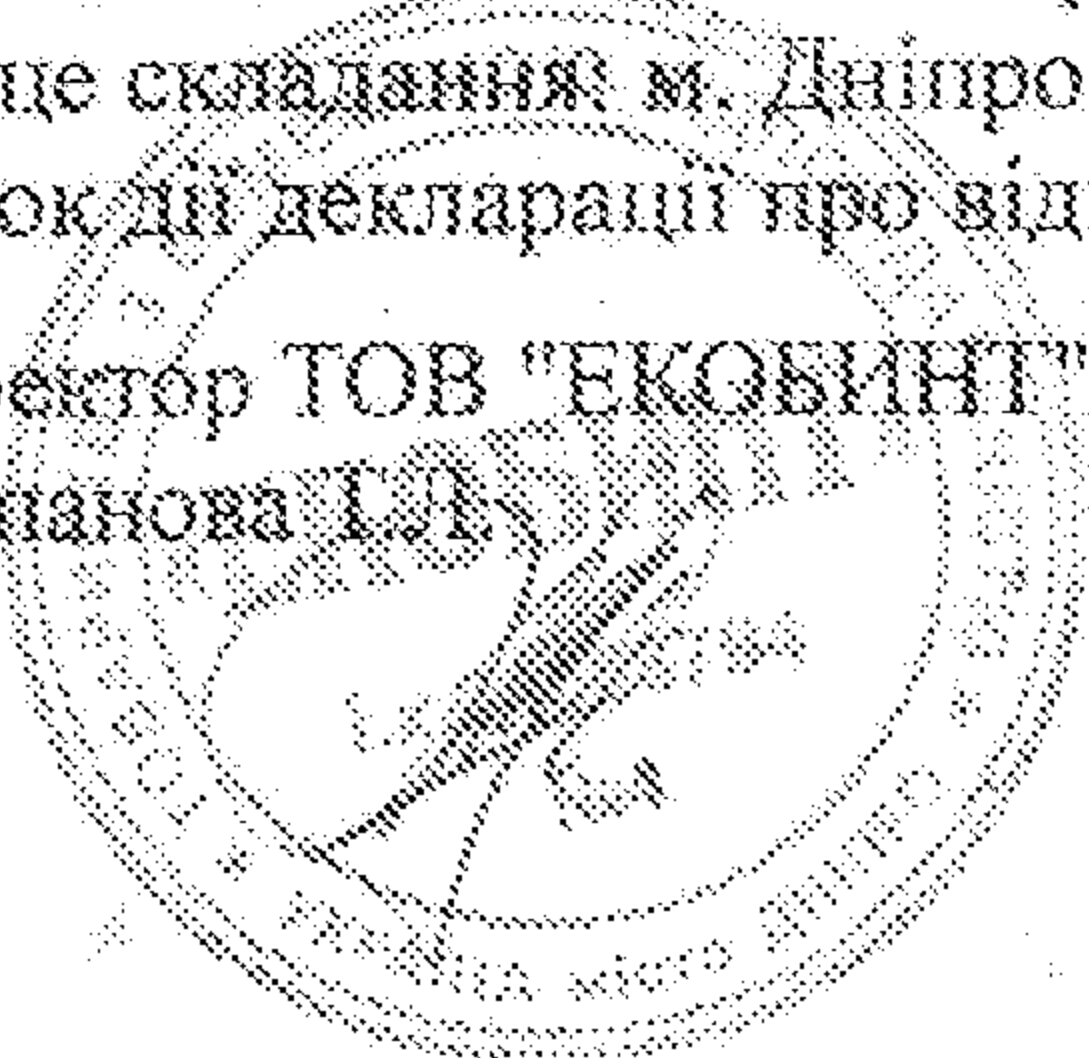
Місце складання: м. Дніпро.

Строк дії декларації про відповідність: до 07.03.2029р.

Директор ТОВ "ЕКОБИНТ"

Степанова Т.Л.

МП



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 "ЕКОБІНТ"
Степанова Т.П.
МП



ТОВ «ЕКОБИНТ»	Технічний файл	Інструкція із застосування	Стор. 1 із 2	Редакція 1
	Бинти марлеві медичні нестерильні			05.04.2024

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 «Екобінт», 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 пакування 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 відносної вологості повітря не більше 80% і за відсутності в повітрі агресивних домішок

Пакування:

Бинт марлевий медичний нестерильний 5 m (м) x 10 cm (см), упакований в поліпропіленову плівку

Бинт марлевий медичний нестерильний, 7m (м) x 14 cm (см), упакований в поліпропіленову плівку

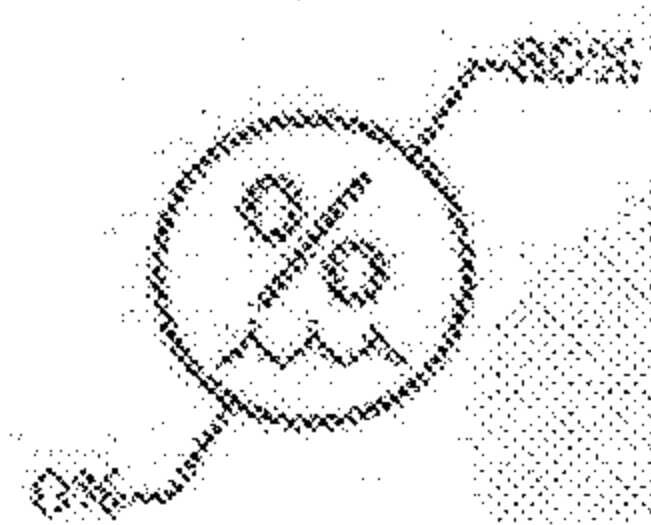
Медичний виріб

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

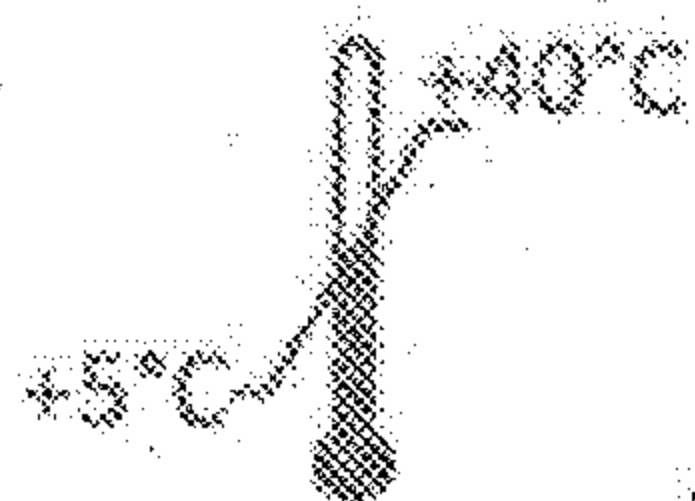


ТОВ «ЕКОБІНТ»	Технічний файл	Інструкція із застосування	Стор.2 із 2	Редакція 1
	Бинти марлеві медичні нестерильні			05.04.2024

Символи, що застосовано на пакуванні:



Діапазон вологості



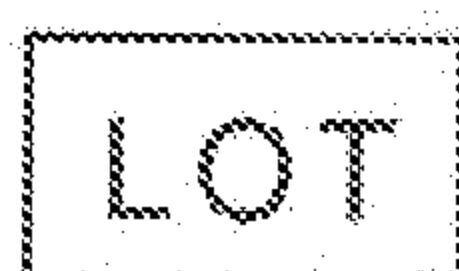
Температурне обмеження



Виробник



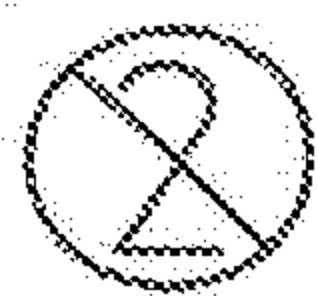
Дата виготовлення



Код партії



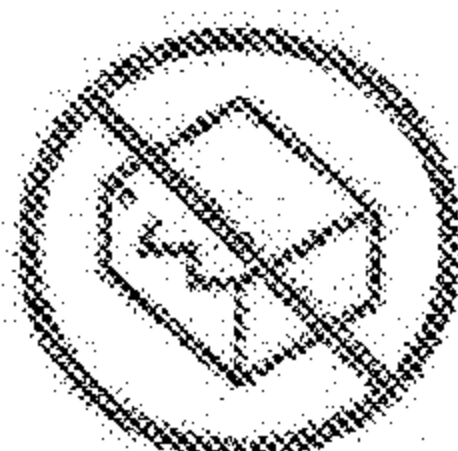
Використати до



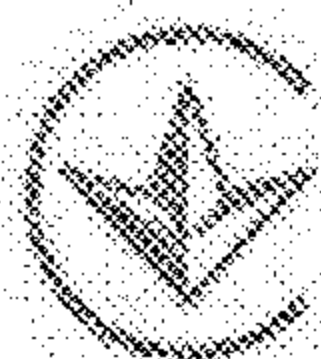
Повторно використовувати заборонено



Нестерильно



Не використовувати з порушенням пакування



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

Представник керівництва з якості

Дата розробки: 05.04.2024 р.

Велигурська Т.Ю.

