

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



## Сертифікат якості № 2024-02/62

### Набір гінекологічний оглядовий №3 стерильний ТМ "ПРОФІ ФАРМ"

ТУ У 22.2-34588794-005:2017 "Набори та інструменти оглядові одноразового використання"  
 Висновок санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-1/12052\*

Дата виготовлення:	2024-02	Партія №	020224
Кількість виробів у партії: 10 000 од.			

**ВКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ:** Призначений для проведення гінекологічних оглядів. Упаковка з набором відкривається медичним персоналом в присутності пацієнтки.  
**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% .  
**ГАРАНТІЙНИЙ СТРОК ЗБЕРІГАННЯ:** 5 років від дати виготовлення.

#### ВИПРОБУВАННЯ

Показники якості	Норми згідно	Результати випробувань	
Склад	дзеркало вагінальне "Cusco" розмір М щіточка гінекологічна цервікальна "Cito" рукавички латексні онудрені, розмір М пелюшка гігієнічна, розмір 60x50 см (см) бахіли медичні низькі	1шт. 1шт. 1 пара 1шт. 1 пара.	Відповідає
Основні розміри виробів	Повинні відповідати розмірам зазначеним у КД ТУ У 22.2-34588794-005:2017	Відповідає	
Якість виробів	<b>Дзеркало вагінальне "Cusco"</b> Повинні бути без раковин, тріщин, задирок, грату, слідів літників, штовхачів і сторонніх включень виступаючих над поверхнею більш ніж на 1 мм. На поверхні виробів не допускається наявність більше 3-х сторонніх включень, що не виступають над поверхнею, площею більше 0,5 мм² <b>Щіточка гінекологічна цервікальна "Cito"</b> Ручка- Поверхня повинна бути гладкою, цілою без ушкоджень, вільною від сторонніх часток. Ворс- Волоски повинні бути однієї довжини, одного кольору та не мати сторонніх включень. Міцність кріплення ворса - Ворс повинен міцно кріпитись до голівки. Рукавички латексні онудрені Колір внутрішньої поверхні та зовні повинен бути однаковим, не повинно бути плям та сторонніх включень	Відповідає	
Якість виробів	<b>Пелюшка гігієнічна</b> Поверхня повинна бути гладкою, цілою без ушкоджень, вільною від сторонніх часток. <b>Бахіли медичні низькі</b> Чохол з поліетиленової плівки блакитного, або бірюзового або зеленого кольору з наявністю стягнення на отворі у верхній частині. На поверхні виробів повинні бути відсутні тріщини, розриви, плями, проколи та наскрізні отвори. Внутрішні поверхні виробів не повинні злипатися.	Відповідає	



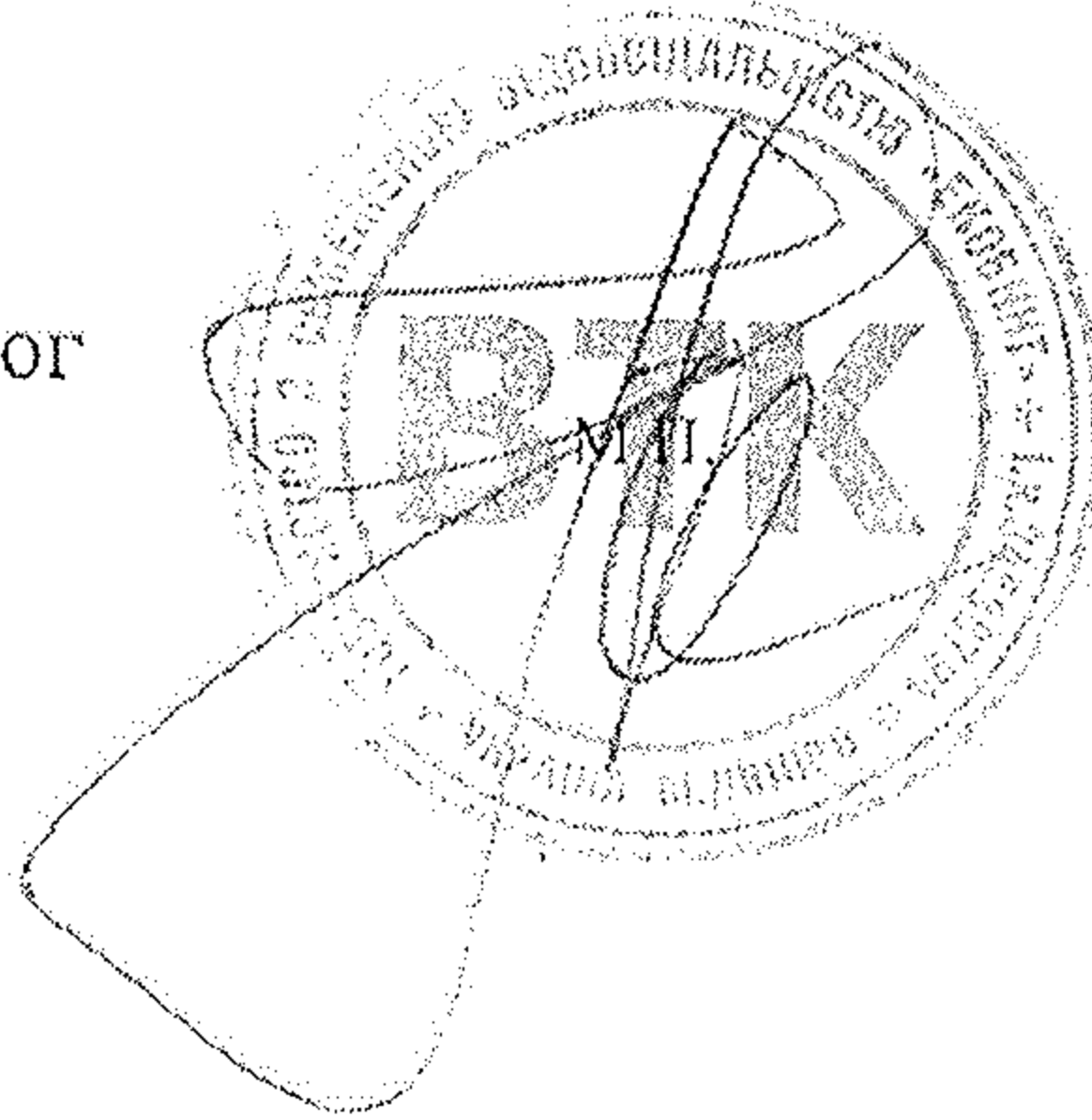
Хол. 00 66  
 від 10604 ДК

Нетоксичність	ТУ У 22.2-34588794-005:2017	Відповідає
Стерильність	ТУ У 22.2-34588794-005:2017	Відповідає
Пакування	ТУ У 22.2-34588794-005:2017	Відповідає
Герметичність споживчої тари	ТУ У 22.2-34588794-005:2017	Відповідає
Маркування	ТУ У 22.2-34588794-005:2017	Відповідає

\* Документи надаються за вимогою замовника

**ВИСНОВОК:** Гінекологічний набір №3 стерильний ТМ "ПРОФІ ФАРМ" відповідає ТУ У 22.2-34588794-005:2017 "Набори та інструменти оглядові одноразового використання"

Технолог



Т.Ю. Велигура



## Декларація про відповідність № 34588794-005/1

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №7 від 02 жовтня 2013 р.

Об'єкт декларації:	Набори та інструменти медичні оглядові одноразового використання стерильні згідно з ТУ У 22.2-34588794-005:2017 (згідно додатку 65 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
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.:	Клас ІІа ( Пункт 13)
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів:	ДСТУ EN 15223-1:2018, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015
Процедура оцінки відповідності:	Додаток 3 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:	Сертифікат №PR.082-18 від 31.01.2023 року, виданий призначеним органом з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер UA.TR.120)

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.

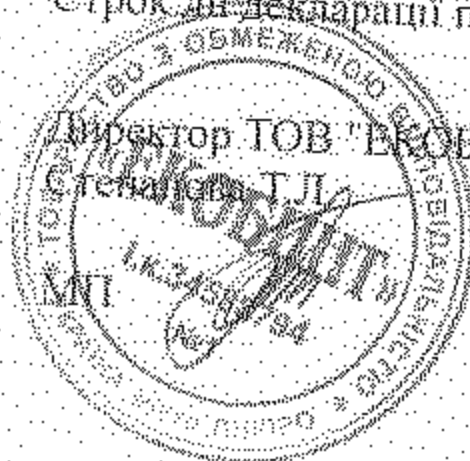
Технічна документація на медичні вироби розроблена.

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

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕКОБИНТ",  
тел. +380 56 731 91 11, www.ecobint.com.ua.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Строк дії декларації про відповідність: до 30.01.2028 р.



## ДОДАТОК

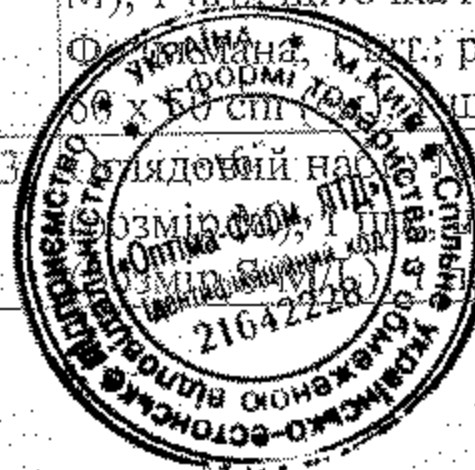
до Декларації про відповідність  
№ 34588794-005/1

№ п/п	Назва продукції українською мовою
1	Набір гінекологічний оглядовий №1 стерильний ТМ Paramed (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; аплікатор ватний, 1 шт.; шпатель гінекологічний "Ейра", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; скло предметне 7,5 x 2,5 cm (cm), 2 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
2	Набір гінекологічний оглядовий №2 стерильний ТМ Paramed (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; аплікатор ватний, 1 шт.; ложка Фолькмана, 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 шт.; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; скло предметне 7,5 x 2,5 cm (cm), 2 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
3	Набір гінекологічний оглядовий №3 стерильний ТМ Paramed (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
4	Набір гінекологічний оглядовий №4 стерильний ТМ Paramed (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; шпатель гінекологічний "Ейра", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
5	Набір гінекологічний оглядовий №5 стерильний ТМ Paramed (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
6	Набір гінекологічний оглядовий №6 стерильний ТМ Paramed (у складі: рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.)
7	Набір гінекологічний оглядовий №7 стерильний ТМ Paramed (у складі: рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
8	Набір гінекологічний оглядовий №10 стерильний ТМ Paramed (у складі: щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; скло предметне 7,5 x 2,5 cm (cm), 2 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
9	Набір гінекологічний оглядовий №1 стерильний ТМ TETA (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; аплікатор ватний, 1 шт.; шпатель гінекологічний "Ейра", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; скло предметне 7,5 x 2,5 cm (cm), 2 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
10	Набір гінекологічний оглядовий №3 стерильний ТМ TETA (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
11	Набір гінекологічний оглядовий №5 стерильний ТМ TETA (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
12	Набір гінекологічний оглядовий №6 стерильний ТМ TETA (у складі: рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.)

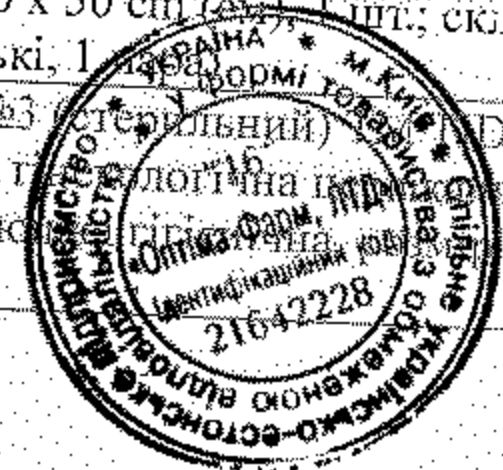




29	Набір гінекологічний оглядовий №4 стерильний ТМ EcoHealth (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; шпатель гінекологічний "Ейра", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
30	Набір гінекологічний оглядовий №5 стерильний ТМ EcoHealth (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
31	Набір гінекологічний оглядовий №6 стерильний ТМ EcoHealth (у складі: рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.)
32	Набір гінекологічний оглядовий №7 стерильний ТМ EcoHealth (у складі: рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
33	Набір гінекологічний оглядовий №10 стерильний ТМ EcoHealth (у складі: щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; скло предметне 7,5 x 2,5 cm (cm), 2 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
34	Гінекологічний набір №1 стерильний ТМ 2В (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; аплікатор ватний, 1 шт.; шпатель гінекологічний "Ейра", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; скло предметне 7,5 x 2,5 cm (cm), 2 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
35	Гінекологічний набір №2 стерильний ТМ 2В (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; аплікатор ватний, 1 шт.; ложка Фолькмана, 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 шт.; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; скло предметне 7,5 x 2,5 cm (cm), 2 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
36	Гінекологічний набір №3 стерильний ТМ 2В (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
37	Гінекологічний набір №5 стерильний ТМ 2В (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
38	Гінекологічний набір №6 стерильний ТМ 2В (у складі: рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.)
39	Гінекологічний набір №7 стерильний ТМ 2В (у складі: рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
40	Оглядовий набір (для трансвагінального УЗД) № 8 стерильний ТМ 2В (у складі: презерватив для УЗД, 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; пелюшка гігієнічна 25 x 20 cm (cm), 2 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
41	Оглядовий набір №1 стерильний ТМ MP MedPlast (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; аплікатор ватний, 1 шт.; шпатель гінекологічний "Ейра", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; скло предметне 7,5 x 2,5 cm (cm), 2 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
42	Оглядовий набір №2 стерильний ТМ MP MedPlast (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; аплікатор ватний, 1 шт.; ложка Фолькмана, 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 шт.; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; скло предметне 7,5 x 2,5 cm (cm), 2 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
43	Оглядовий набір №3 стерильний ТМ MP MedPlast (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)



44	Набір гінекологічний оглядовий №4 стерильний ТМ МР MedPlast (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір М), 1 шт.; шпатель гінекологічний "Ейра", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
45	Набір гінекологічний оглядовий ТМ МР MedPlast MINI (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір М), 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
46	Набір гінекологічний оглядовий ТМ МР MedPlast МІДІ (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір М), щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; аплікатор ватний, 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 шт.; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
47	Набір гінекологічний оглядовий ТМ МР MedPlast МАКСІ (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір М), 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; аплікатор ватний, 1 шт.; шпатель гінекологічний "Ейра", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; скло предметне 7,5 x 2,5 cm (cm), 2 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
48	Гінекологічний набір №1 лімітований ТМ 2В (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір М), 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; аплікатор ватний, 1 шт.; шпатель гінекологічний "Ейра", 1 шт.; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; скло предметне 7,5 x 2,5 cm (cm), 2 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
49	Гінекологічний набір №3 лімітований ТМ 2В (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір М), 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
50	Оглядовий набір №1 ТМ МР MedPlast (у складі: вагінальне дзеркало (розмір М), 1 шт.; пелюшка, 1 шт.; рукавички латексні (розмір S/M/L), 1 пара; бахіли, 1 пара)
51	Оглядовий набір №2 ТМ МР MedPlast (у складі: вагінальне дзеркало (розмір М), 1 шт.; пелюшка, 1 шт.; рукавички латексні (розмір S/M/L), 1 пара; бахіли, 1 пара; цервікальна щіточка, 1 шт.)
52	Оглядовий набір №3 ТМ МР MedPlast (у складі: вагінальне дзеркало (розмір М), 1 шт.; пелюшка, 1 шт.; рукавички латексні (розмір S/M/L), 1 пара; бахіли, 1 пара; шпатель "Ейра", 1 шт.)
53	Оглядовий набір №4 ТМ МР MedPlast (у складі: вагінальне дзеркало (розмір М), 1 шт.; пелюшка, 1 шт.; рукавички латексні (розмір S/M/L), 1 пара; бахіли, 1 пара; ложка Фолькмана, 1 шт.)
54	Набір гінекологічний оглядовий №1 ТМ Arbor Vitae (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір М), 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; аплікатор ватний, 1 шт.; шпатель гінекологічний "Ейра", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; скло предметне 7,5 x 2,5 cm (cm), 2 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
55	Набір гінекологічний оглядовий №3 ТМ Arbor Vitae (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір М), 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
56	Гінекологічний набір оглядовий одноразового використання №1 (стерильний) ТМ TIDY (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір М), 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; аплікатор ватний, 1 шт.; шпатель гінекологічний "Ейра", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна, розмір 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; скло предметне, розмір 7,5 x 2,5 cm (cm), 2 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
57	Гінекологічний набір оглядовий одноразового використання №3 (стерильний) ТМ TIDY (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір М), 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна, розмір 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)



58	Гінекологічний набір оглядовий одноразового використання №5 (стерильний) ТМ TIDY (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна, розмір 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
59	Гінекологічний набір оглядовий одноразового використання №1 ТМ 2В (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; аплікатор ватний, 1 шт.; шпатель гінекологічний "Ейра", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; скло предметне 7,5 x 2,5 cm (cm), 2 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
60	Гінекологічний набір оглядовий одноразового використання №3 ТМ 2В (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
61	Гінекологічний набір оглядовий одноразового використання №5 ТМ 2В (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
62	Гінекологічний набір оглядовий МАКСІ ТМ MP MedPlast (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; аплікатор ватний, 1 шт.; шпатель гінекологічний "Ейра", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; скло предметне 7,5 x 2,5 cm (cm), 2 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
63	Гінекологічний набір оглядовий для одноразового використання №3 ТМ MP (у складі: вагінальне дзеркало (розмір M), 1 шт.; пелюшка, 1 шт.; рукавички латексні (розмір S/M/L), 1 пара; бахіли, 1 пара; шпатель "Ейра", 1 шт.)
64	Набір гінекологічний оглядовий №1 стерильний ТМ "ПРОФІ ФАРМ" (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; аплікатор ватний, 1 шт.; шпатель гінекологічний "Ейра", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна, розмір 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; скло предметне, розмір 7,5 x 2,5 cm (cm), 2 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
65	Набір гінекологічний оглядовий №3 стерильний ТМ "ПРОФІ ФАРМ" (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна, розмір 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)

Директор ТОВ "ЕКОБІНТ"

Степанова Т.Л.





## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

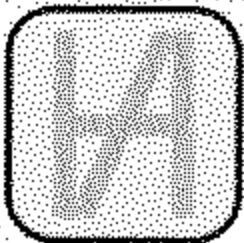
**Виробник:** ТОВ «ЕКОБИНТ»  
вул. Академіка Белелюбського, 14, м. Дніпро, 49000, Україна

**Виробнича ділянка:** вул. Ударників, 27, м. Дніпро, 49000, Україна

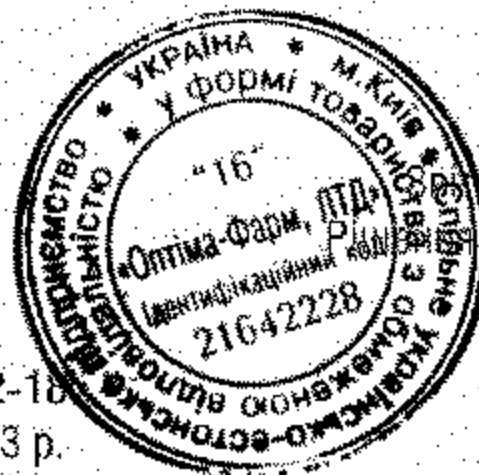
**Групи виробів:** Набори та інструменти медичні оглядові одноразового використання стерильні та нестерильні;  
Вата медична гігроскопічна очна стерильна;  
Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна;  
Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна;  
Бинти марлеві медичні стерильні;  
Одяг, аксесуари і покриття медичні та комплекти на їх основі стерильні

**Клас ризику:** ІІа

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.



80104 DСТU EN ISO/IEC 17021-1
10304 DСТU EN ISO/IEC 17065



Підстава для видачі:  
№ PR.063-PR.701/6-23 від 26.01.2023  
№ PR.063-PR.701/7-23 від 31.01.2023

### ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 50Б-4

Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька 8-А, оф. 110

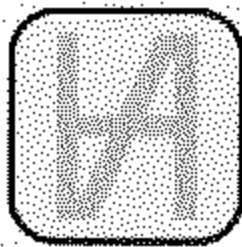
Сертифікат № PR.082-16  
Дійсний з 31 січня 2023 р.  
Дійсний до 30 січня 2028 р.  
Видання № 2. Дата реєстрації 31 січня 2023 р.



Керівник органу з оцінки відповідності  
С. М. Згонник

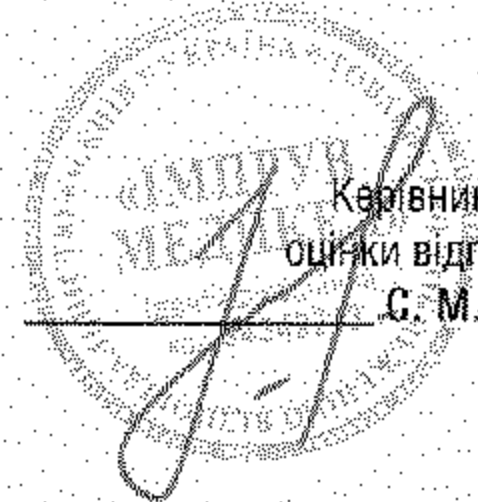
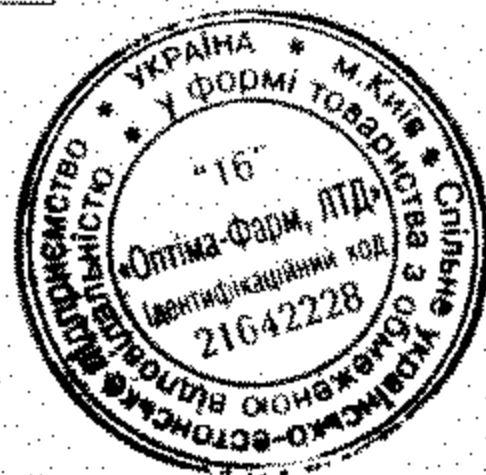
## ІСТОРИЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	31 січня 2018 р.	Перше видання
2	31 січня 2023 р.	Ресертифікація



80104 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1
10304 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Сертифікат № PR.082-18  
 Дійсний з 31 січня 2023 р.  
 Дійсний до 30 січня 2028 р.  
 Видання № 2. Дата реєстрації 31 січня 2023 р.



Керівник органу з  
 оцінки відповідності  
**С. М. Згонник**

### ТОВ «ІМПРОВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження  
 юридичної особи:  
 Україна, 01042, м. Київ,  
 бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
 кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:  
 Україна, 04112, м. Київ,  
 вул. Ризька 8-А, оф. 110