

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 № 2023-11/03

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 №12.2-18-1/2052*

Дата виготовлення:	2023-11	Партія №	011123
Кількість виробів у партії: 3 600 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 1шт. щіточка гінекологічна цервікальна "Cito" 1шт. рукавички латексні опудрені, розмір М 1 пара пелюшка гігієнічна, розмір 60x50 см (см) 1шт. бахіли медичні низькі 1 пара.	Відповідає
Основні розміри виробів	Повинні відповідати розмірам зазначеним у КД ТУ У 22.2-34588794-005:2017	Відповідає
Якість виробів	Дзеркало вагінальне "Cusco" Повинні бути без раковин, тріщин, задирок, ґрату, 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 мм ² Щіточка гінекологічна цервікальна "Cito" <u>Ручка</u> - Поверхня повинна бути гладкою, цілою без ушкоджень, вільною від сторонніх часток. <u>Ворс</u> - Волоски повинні бути однієї довжини, одного кольору та не мати сторонніх включень. <u>Міцність кріплення ворса</u> - Ворс повинен міцно кріпитись до голівки. Рукавички латексні опудрені Колір внутрішньої поверхні та зовні повинен бути однаковим, не повинно бути плям та сторонніх включень	Відповідає
Якість виробів	Пелюшка гігієнічна Поверхня повинна бути гладкою, цілою без ушкоджень, вільною від сторонніх часток. Бахіли медичні низькі 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



В.ек. 0040 Виг 250424

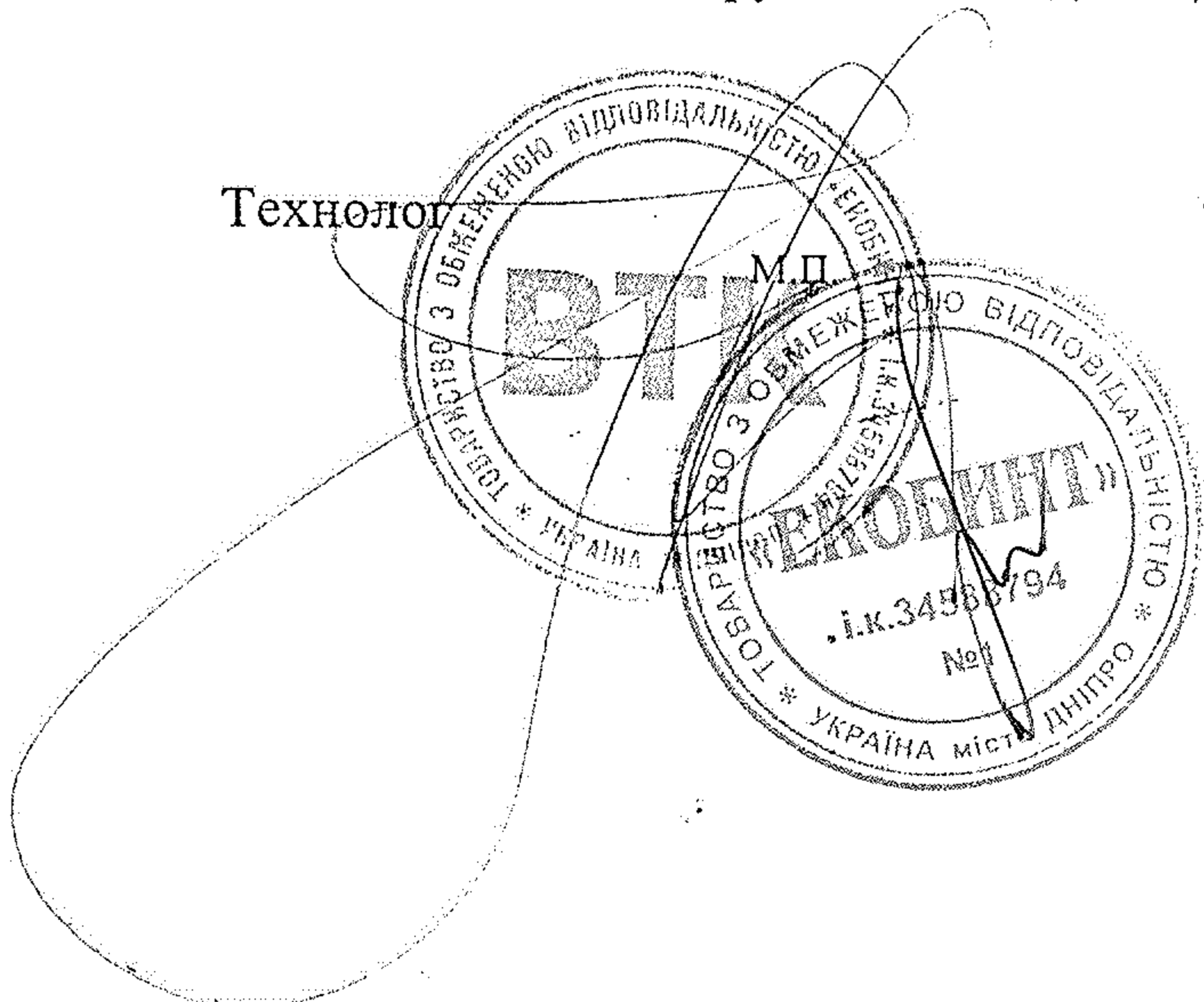
Нетоксичність	ТУ У 22.2-34588794-005:2017	Відповідає
Стерильність	ТУ У 22.2-34588794-005:2017	Відповідає
Пакування	ТУ У 22.2-34588794-005:2017	Відповідає
Герметичність споживчої тари	ТУ У 22.2-34588794-005:2017	Відповідає
Маркування	ТУ У 22.2-34588794-005:2017	Відповідає

* Документи надаються за вимогою замовника

ВИСНОВОК: Гінекологічний набір №3 стерильний ТМ "2В" 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.

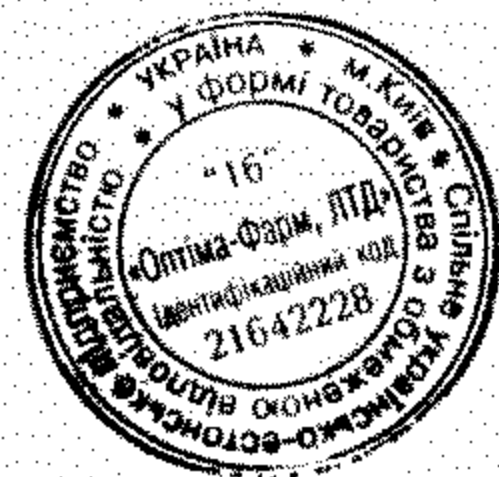
Технічна документація на медичні вироби розроблена.

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.



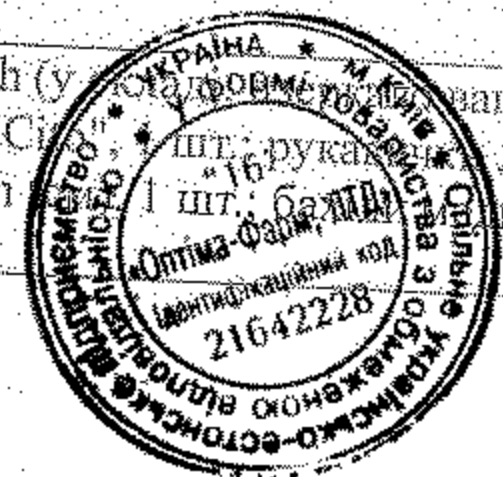
ДОДАТОК

до Декларації про відповідність
№ 34588794-005/1

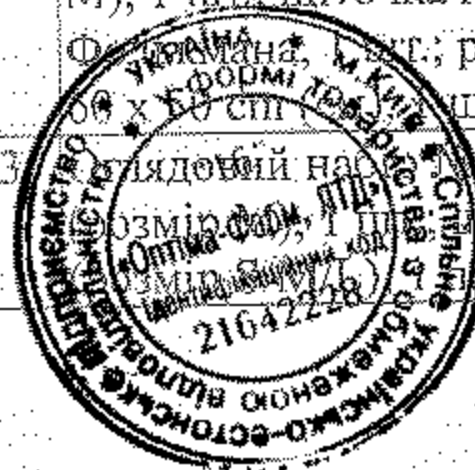
№ п/п	Назва продукції українською мовою
1	Набір гінекологічний оглядовий №1 стерильний ТМ Paramed (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; аплікатор ватний, 1 шт.; шпатель гінекологічний "Ейра", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір 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.)



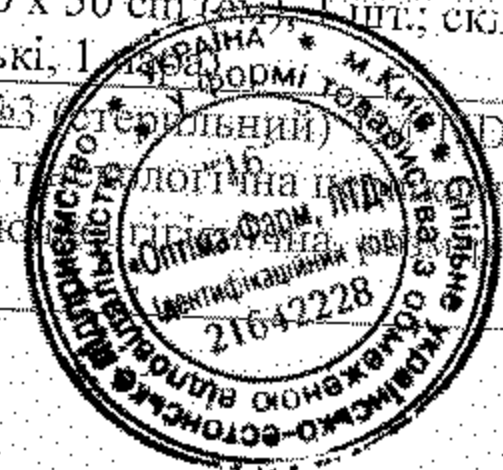
13	Набір гінекологічний оглядовий №10 стерильний ТМ TETA (у складі: щіточка гінекологічна цервікальна "Cito", 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; скло предметне 7,5 x 2,5 cm (cm), 2 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
14	Дзеркало гінекологічне стерильне ТМ Paramed
15	Шпатель ларингологічний стерильний ТМ Ecohealth
16	Набір гінекологічний оглядовий №1 стерильний ТМ Angelmed (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)
17	Набір гінекологічний оглядовий №3 стерильний ТМ Angelmed (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)
18	Набір ПОВНИЙ № 1 гінекологічний оглядовий стерильний Dr.Marta (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)
19	Набір ЦИТО № 3 гінекологічний оглядовий стерильний Dr.Marta (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)
20	Набір СТАНДАРТ № 5 гінекологічний оглядовий стерильний Dr.Marta (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)
21	Набір МІНІ № 6 гінекологічний оглядовий стерильний Dr.Marta (у складі: рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна 60 x 50 cm (cm), 1 шт.)
22	Набір ДЛЯ УЗД № 8 гінекологічний оглядовий стерильний Dr.Marta (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)
23	Дзеркало вагінальне "Cusco" стерильне (розмір M) Dr.Marta
24	Щіточка гінекологічна цервікальна "Cito" стерильна Dr.Marta
25	Шпатель гінекологічний "Ейра" стерильний Dr.Marta
26	Набір гінекологічний оглядовий №1 стерильний ТМ EcoHealth (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)
27	Набір гінекологічний оглядовий №2 стерильний ТМ EcoHealth (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)
28	Набір гінекологічний оглядовий №3 стерильний ТМ EcoHealth (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)



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 (см), 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 (см), 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 (см), 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 (см), 1 шт.; скло предметне 7,5 x 2,5 cm (см), 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 (см), 1 шт.; скло предметне 7,5 x 2,5 cm (см), 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 (см), 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 (см), 1 шт.; скло предметне 7,5 x 2,5 cm (см), 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 (см), 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 (см), 1 шт.; скло предметне, розмір 7,5 x 2,5 cm (см), 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 (см), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)

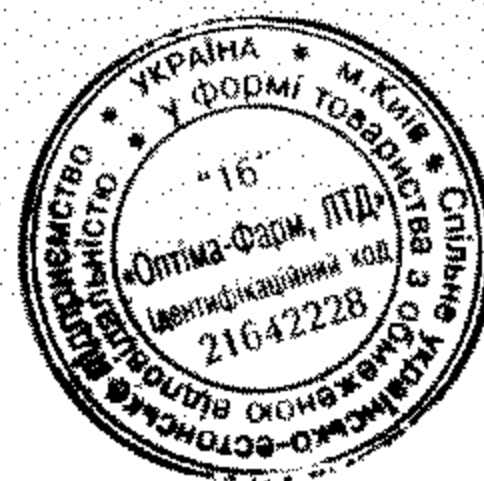


58	Гінекологічний набір оглядовий одноразового використання №5 (стерильний) ТМ TIDY (у складі: дзеркало вагінальне "Cusco" (розмір M), 1 шт.; рукавички латексні опудрені (розмір S/M/L), 1 пара; пелюшка гігієнічна, розмір 60 x 50 cm (cm), 1 шт.; бахіли медичні низькі, 1 пара)
59	Гінекологічний набір оглядовий 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.

М.



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 DSTU EN ISO/IEC 17021-1
10304 DSTU 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

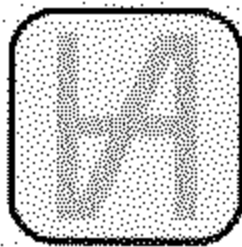
Сертифікат № PR.082-16
Дійсний з 31 січня 2023 р.
Дійсний до 30 січня 2028 р.
Видання № 2. Дата реєстрації 31 січня 2023 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
С. М. Згонник

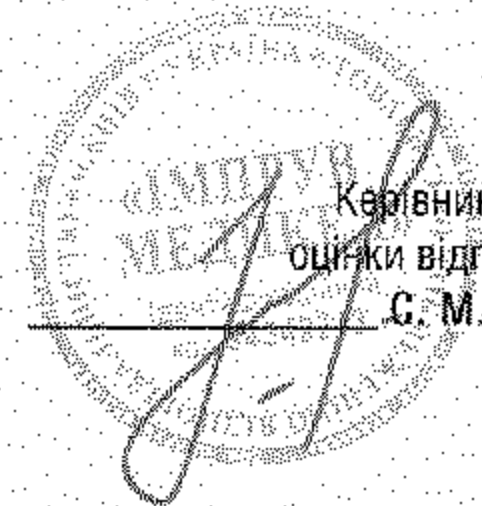
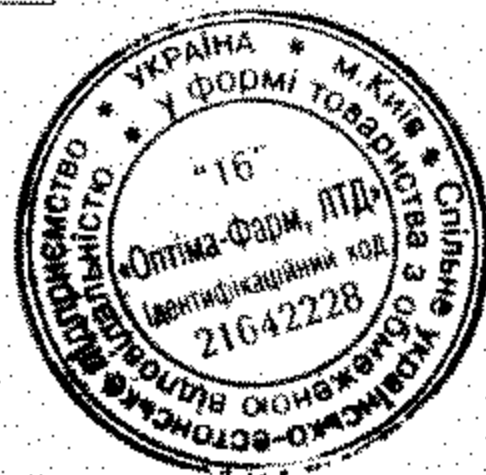
ІСТОРИЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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