

Декларація про відповідність
№33156937-22/3 від 06.07.2022 року
(Версія 01)

Виробник:
(назва, код ЄДРПОУ, телефон, e-mail, www) **Товариство з обмеженою відповідальністю "Торгово-виробнича компанія "Марля Клуб "Калита",**
код за ЄДРПОУ 33156937,
в особі директора Полосенка Сергія Федоровича,
тел. +38(067)440-87-01, +38(050)310-36-27, e-mail: polokiev@ukr.net

Місцезнаходження виробника: 01054, м. Київ, вул. Богдана Хмельницького, буд. 55

Місце виробництва (Виробничі потужності): вул. Центральна, 17, с. Центральне, Миронівський р-н, Київська обл., Україна

Підтверджус, що медичний виріб відповідає **Вироби марлеві медичні стерильні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 (згідно додатку 78 пунктів переліку)**
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року, ДСТУ EN 980:2007
визначенню "медичний виріб" відповідно до підпункту 9) пункту 2 "Загальної частини" Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

процедура оцінки відповідності згідно Додатку 3 (виключаючи пункти 8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року,

Клас ризику **Ic**
відповідно до пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від "02" жовтня 2013 року

Додаткові відомості Сертифікат №UA.TR.118.018.22 від 05.07.2022 року, виданий органом з оцінки відповідності "ЕКОГІНТОКС" ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНІ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ МОЗ України (ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.118) на підставі звіту №008-22 від 06.07.2022 року та рішення №008-22 від 06.07.2022 року.
Технічна документація на медичні вироби розроблена.
Технічна документація зберігається за адресою: вул. Центральна, 17, с. Центральне, Миронівський р-н, Київська обл., Україна, Товариство з обмеженою відповідальністю "Торгово-виробнича компанія "Марля Клуб "Калита", тел. +38(067)440-87-01, +38(050)310-36-27, e-mail: polokiev@ukr.net

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **06.07.2022 року.**
Місце надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **01054, м. Київ, вул. Богдана Хмельницького, буд. 55.**
Термін дії декларації: **до 05.07.2027 року.**

Директор ТОВ "Марля Клуб "Калита"
Полосенко С.Ф.

МП



69	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 5 см(см) x 5 см(см) (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 18 або тип 20 або тип 22а або тип 22b
70	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 7,5 см(см) x 7,5 см(см) (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 18 або тип 20 або тип 22а або тип 22b
71	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 10 см(см) x 10 см(см) (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 18 або тип 20 або тип 22а або тип 22b
72	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 10 см(см) x 20 см(см) (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 18 або тип 20 або тип 22а або тип 22b
73	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 16 см(см) x 8 см(см) (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 18 або тип 20 або тип 22а або тип 22b
74	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 16 см(см) x 14 см(см) (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 18 або тип 20 або тип 22а або тип 22b
75	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 30 см(см) x 30 см(см) (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 18 або тип 20 або тип 22а або тип 22b
76	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 45 см(см) x 29 см(см) (1, 2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 18 або тип 20 або тип 22а або тип 22b
77	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 45 см(см) x 45 см(см) (1, 2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 18 або тип 20 або тип 22а або тип 22b
78	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 70 см(см) x 68 см(см) (1, 2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 18 або тип 20 або тип 22а або тип 22b

Директор ТОВ "Марля Клуб "Калита"
Полосенко С.Ф.

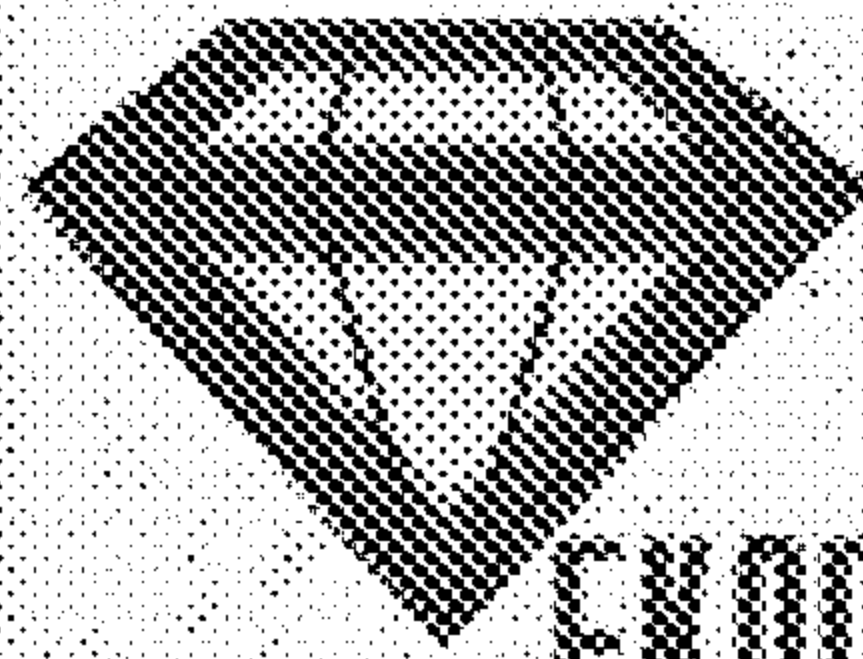


МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

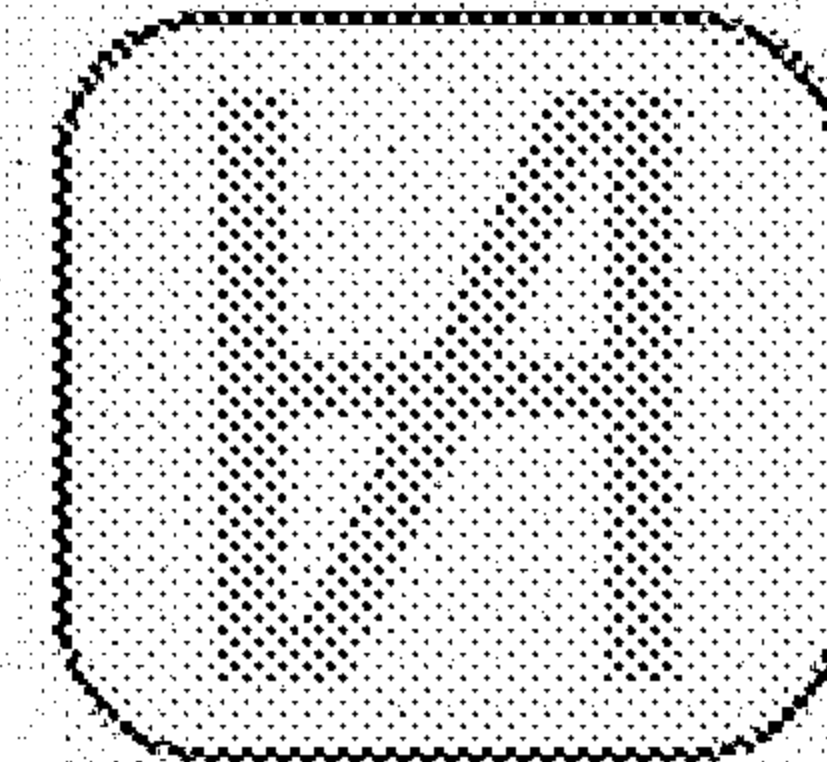
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

функціонування комплексної системи управління якістю



ЕКОГІНТОКС



Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
"06" липня 2022 р № UA.TR.118.018.22
Дійсний до "05" липня 2027 р.

10282
DСТУ EN ISO/IEC 17065

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю
«Торгово-виробнича компанія «Марля клуб «КАЛИТА»

Адреса виробництва: вул. Центральна, 17, с. Центральне,
Миронівський р-н, Київська обл., Україна, ЄДРПОУ 33156937

Юридична адреса: вул. Б. Хмельницького, 55, м. Київ, 01054, Україна,

Головний офіс: вул. Святошинська, 34, оф. 301, м. Київ, Україна

Продукція: Вироби марлеві медичні стерильні

ТУ У 21.2-33156937-001:2015

Клас Іс в асортименті згідно Додатку 1

ООВ «ЕКОГІНТОКС» заявляє, що виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва, остаточної перевірки, розповсюдження стосовно зазначеної продукції.

Яка відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затв. постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (ТР). Додаток 3. Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, виключаючи пункти 8-11 додатку 3 ТР.

Додаткова інформація: Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкту за пунктами 8-11 додатку 3 ТР. Система управління якістю виробника є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР.

Сертифікат видано
Органом з оцінки
відповідності
«ЕКОГІНТОКС»
Ідентифікаційний
номер призначеного
органу UA.TR.118

ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА
Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна

Атестат про акредитацію виданий Національним центром з оцінки відповідності України

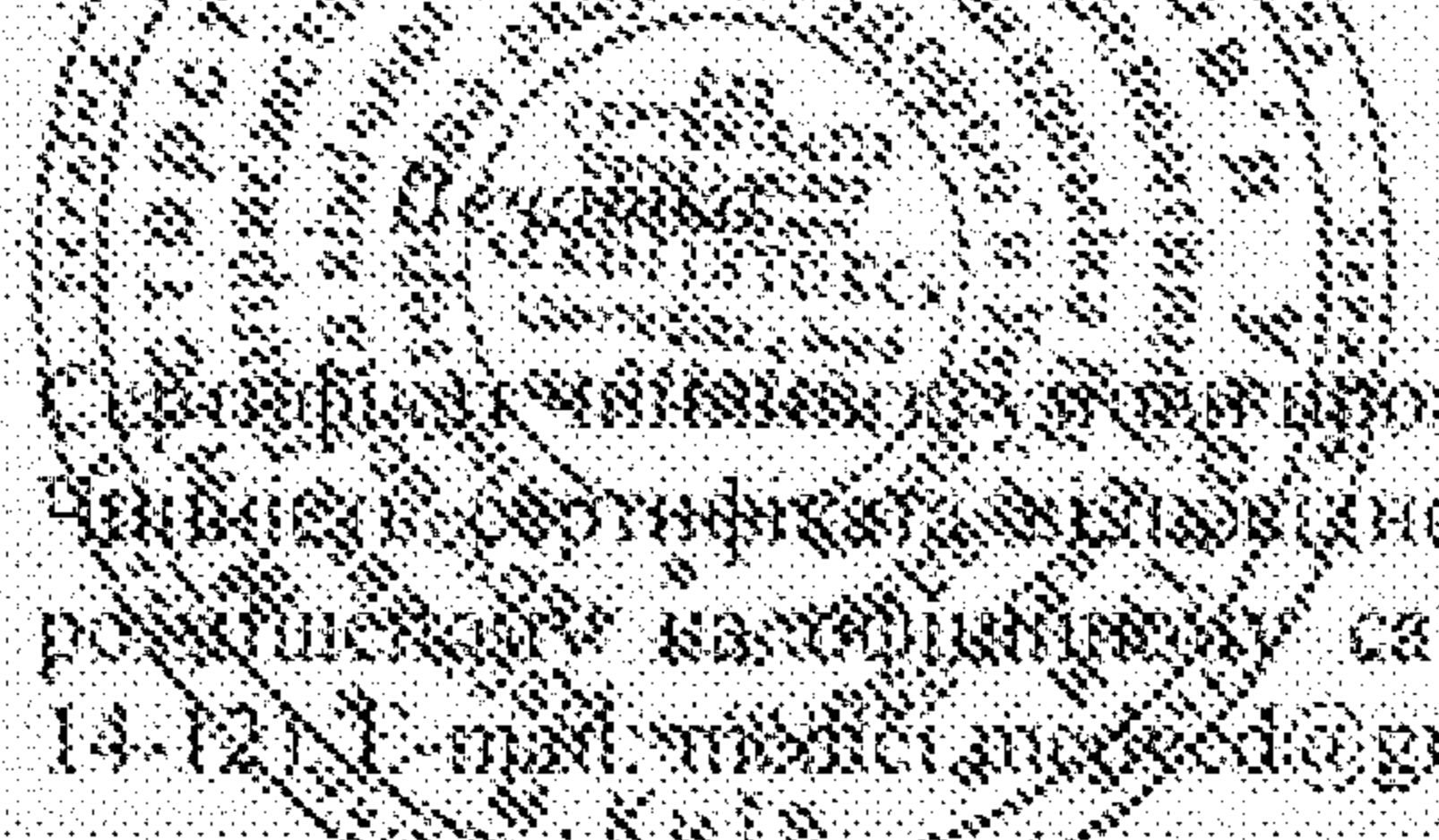
№ 10282 від 20.08.2020 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2006)
Свідчення про призначення, видане Міністерством охорони здоров'я України
2021 р.



Сертифікат відповідності видано на підставі аналізу звіту № 008-22
рішення 008-22 від 06.07.2022 р.

Невиконання умов, викладених у ліцензійній угоді, може зробити цей сертифікат недійсним.

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»



Handwritten signature of the official.

Н. Бутильська
ініціали, прізвище

Сертифікат відповідності можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС», розташованому за адресою сайту <http://oov.medved.kiev.ua/> або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий 14-12) E-mail: medved@gmail.com

Додаток 1
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.118.018.22 від 06.07.2022 р. (Стор. 4 з 4)

73	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 16 см(см) x 8 см(см) (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 18 або тип 20 або тип 22а або тип 22б
74	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 16 см(см) x 14 см(см) (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 18 або тип 20 або тип 22а або тип 22б
75	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 30 см(см) x 30 см(см) (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 18 або тип 20 або тип 22а або тип 22б
76	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 45 см(см) x 29 см(см) (1, 2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 18 або тип 20 або тип 22а або тип 22б
77	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 45 см(см) x 45 см(см) (1, 2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 18 або тип 20 або тип 22а або тип 22б
78	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 70 см(см) x 68 см(см) (1, 2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 18 або тип 20 або тип 22а або тип 22б

Керівник
ООВ «ЕКОГІГІЄКС»



[Handwritten signature]
 підпис

Н. БУТИЛЬСЬКА
 ініціали, прізвище





**ТОВ «Торгово ВиробничаКомпанія
«Марля Клуб Калита»**

Київська обл., Миронівський р-н., с. Центральне,
вул. Центральна, буд. 17, Україна
тел./факс (044) 205-42-38, (39, 40)

Паспорт

Бинт марлевий медичний стерильний тип 17

Розмір 7x14 см

Код партії/Lot: 006.2022.07.25

Дата виготовлення: 2022.07.25
рік/місяць/число

Кількість продукції у партії 30000 шт.

Випробування проведені у відповідності з ТУ У 21.2-33156937-001:2015

Результати випробувань

Найменування випробувань	Номер пункту за ТУ	Норма для бинту	Результат
Довжина	3.2.3	7,0±0,3 м	6,8 м
Ширина	3.2.3	14,0±1,0 см	13,95 см
Діаметр	3.2.4	Не більше 50 мм	25 мм
Ступінь білизни*	3.3.5	Не менше 70%	Відповідає*
Капілярність*	3.3.5	Не менше 6,5 см	Відповідає*
Розривне навантаження по довжині	3.3.5	Не менше 69 Н	Відповідає*
Упаковка маркування	3.5,3.6	За ТУ У 21.2-33156937-001:2015	Відповідає*

*- за результатами контролю акредитованої лабораторії

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 21.2-33156937-001:2015 Термін придатності до: 2027.07.

Місце печатки:



Начальник ВТК: Товмач Ю.М.
(прізвище, лінійно)



6x 24 20675
090822 876

Декларація про відповідність
№33156937/s від 07.07.2017 року
(Версія 02)

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю Торгово-виробнича компанія
(назва, код ЄДРПОУ, телефон, "Марля Клуб "Калита",
e-mail, www) код за ЄДРПОУ 33156937,
в особі директора Положенка Сергія Федоровича,
тел. +38(044)222-85-16, +38(050)310-36-27, e-mail: polokiev@ukr.net

Місцезнаходження виробника: вул. Центральна, 17, с. Центральне, Миронівський р-н, Київська обл., Україна

Місце виробництва (Виробничі потужності): вул. Центральна, 17, с. Центральне, Миронівський р-н, Київська обл., Україна

Підтверджує, що медичний виріб Вироби марлеві медичні стерильні згідно з ТУ У 21.2-33156937-001:2015
(згідно додатку 78 найменувань)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (далі - ТР), затвердженого
Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

процедура оцінки відповідності згідно Додатку 3 ТР

Клас ризику I
відповідно до пункту 12 Додатку 2 ТР (неінвазивні медичні вироби, що вступають
у контакт з пошкодженою шкірою, які призначені для використання як механічний
бар'єр для компресії або для абсорбції ексудатів)

Додаткові відомості 1 Технічна документація на медичні вироби розроблена.
Технічна документація зберігається за адресою:
вул. Центральна, 17, с. Центральне, Миронівський р-н, Київська обл., Україна,
Товариство з обмеженою відповідальністю "Торгово-виробнича компанія "Марля
Клуб "Калита",
тел. +38(044)222-85-16, +38(050)310-36-27, e-mail: polokiev@ukr.net

2 Сертифікат №UA.TR.118.007.17 від 07.07.2017 року, виданий органом з оцінки
відповідності "ЕКОГІНТОКС" ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ
ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА
Л.І. МЕДВЕДЯ МОЗ України (ідентифікаційний номер призначеного органу
UA.TR.118) на підставі звіту про аудит №33-17 від 07.07.2017 року та рішення
№33-17 від 07.07.2017 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Термін дії декларації про відповідність: 06.07.2022 року.

Директор ТОВ "Марля Клуб "Калита"
Положенко С.Ф.



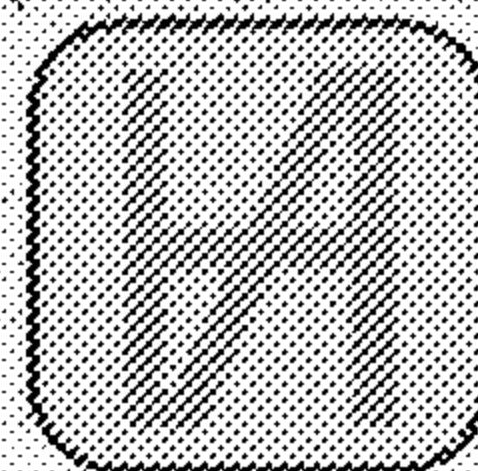
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС»
(ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

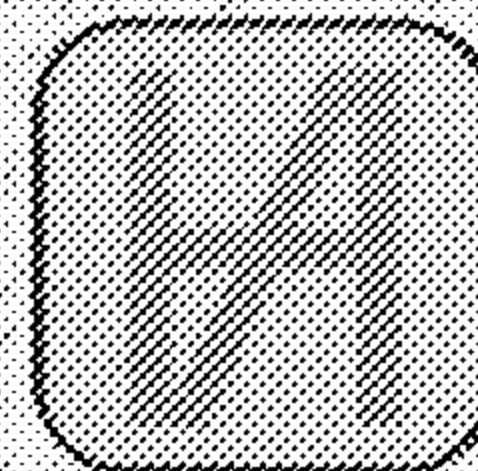


ЕКОГІНТОКС

Зареєстрований у Регстрі ООВ „ЕКОГІНТОКС”
"07" липня 2017 р № UA.TR.118.007.17
Дійсний до "06" липня 2022 р.



10282
ISO/IEC 17065



80092
DSTU EN ISO/IEC
17021-1

Продукція: Вироби марлеві медичні стерильні ТУ У 21.2-33156937-001:2015
Клас потенційного ризику – I. В асортименті згідно з додатком 1 (3 сторінки, 78 найменувань)

назва продукції, тип, вид, марка і т.ін

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753 від 02.10.2013 р. (ТР). Додаток 3. Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

Виробник: ТОВ «ТОРГОВО-ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ «МАРЛЯ КЛУБ «КАЛІТА»», СДРПОУ 33156937

Юридична адреса: вул. Ванди Василевської, 27-29, м. Київ, Україна.

Адреса виробництва: вул. Центральна, 17, с. Центральне, Миронівський р-н, Київська обл., Україна

Додаткова інформація ООВ «ЕКОГІНТОКС» заявляє, що вищевказаний виробник запровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва та остаточного контролю стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 додатку 3 ТР.

Сертифікат відповідності видано Органом з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”

ДН НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України.

Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.

Атестати акредитації, видані Національним органом з акредитації України:

№ 10282 від 14.09.2015 р. (відповідно до вимог ISO/IEC 17065),

№ 80092 від 15.12.2016 р. (відповідно до вимог DSTU EN ISO/IEC 17021-1).

Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 21.07.2018 р № 1170, Удостоверення № 33-17, номер призначеного органу UA.TR.118

Сертифікат відповідності видано на підставі звіту аудиту № 33-17 від 07.07.2017 р.

Виробник зобов'язаний інформувати ООВ «ЕКОГІНТОКС» про будь-які зміни до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність виробу до вимог додатку № 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Невиконання умов, викладених в ліцензійній угоді, робить цей сертифікат недійсним.

Заступник керівника
ООВ „ЕКОГІНТОКС”

Печатка

Сертифікат чинний до моменту проведення наступного наглядового аудиту.

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Регстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» розміщеному на офіційному сайті ecogintoks.com.ua або за телефоном: +38 044 521 30 20 (додатковий 11 05 або 11 76) e-mail: office@ecogintoks.com.ua



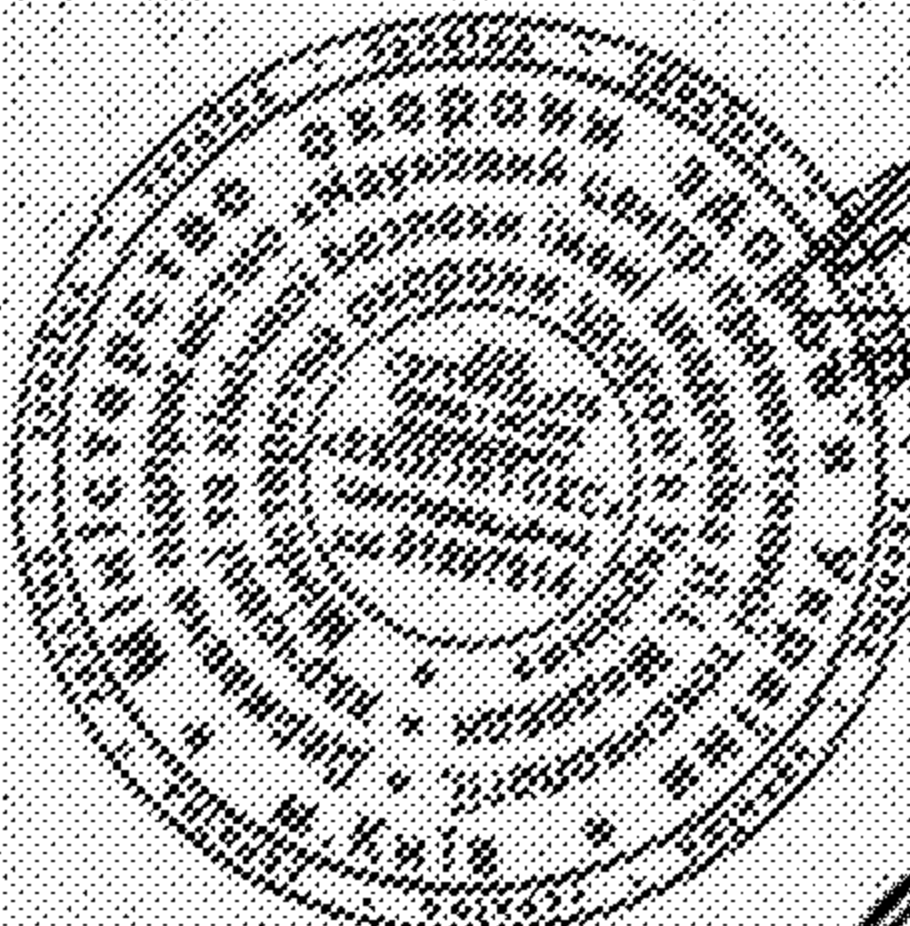
підпис

О.А.Харченко
підписи, прізвище

Додаток 1
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.118.007.17 від 07.07.2017 р. (стор. 3 з 3)

69	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 5 см x 5 см (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
70	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 7,5 см x 7,5 (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
71	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 10 см x 10 см (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
72	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 10 см x 20 см (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
73	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 16 см x 8 см (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
74	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 16 см x 14 см (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
75	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 30 см x 30 см (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
76	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 45 см x 29 см (1, 2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
77	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 45 см x 45 см (1, 2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
78	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 70 см x 68 см (1, 2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20

Заступник керівника
ООВ „ЕКОГІНТОКС”



О.А.Харченко
 ініціали, прізвище

Декларація про відповідність №33156937-7(2)

Виробник: ТОВ "Торгово-виробнича компанія "Марля Клуб "Калита",
вул. Ванди Василевської, 27-29, м. Київ, 04116, Україна,
код ЄДРПОУ 33156937,
в особі директора Полосенко Сергія Федоровича тел. +38(044)222-85-16, +38(050)310-36-27
e-mail: polokiev@ukr.net

(повне найменування виробника, місцезнаходження та коди згідно з ЄДРПОУ (за наявності))

(повне найменування уповноваженого представника, місцезнаходження та коди згідно з ЄДРПОУ (за наявності), посада, прізвище, ім'я та по-
батькові виробника, уповноваженого представника, постачальника)

підтверджує, що медичні вироби

Бинти марлеві медичні стерильні згідно з

(повне найменування медичного

ТУ У 21.2-33156937-001:2015 (згідно додатку 192 найменування), залежно від ступеню потенційного
виробу, тип, марка, модель)

ризик застосування відносяться до класу I згідно з критеріями класифікації медичних виробів
неінвазивних згідно пунктів 9-12 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою
(найменування та позначення технічної документації)

Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року, ДСТУ EN 980:2007
ДСТУ ISO 10993-1:2004, ДСТУ ISO 10993-5:2004, ДСТУ ISO 10993-15:2004

Технічна документація на медичні вироби розроблена.

Технічна документація зберігається за адресою: вул. Центральна, 17, с. Центральне,
Миронівський р-н, Київська обл., Україна, ТОВ "Торгово-виробнича компанія "Марля Клуб
"Калита", тел. +38(044)222-85-16; +38(050)310-36-27.

Додаткові відомості протокол доклінічної експертизи "Наукового центру превентивної
(номер протоколу,

токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя", сертифікат відповідності
дата його оформлення, найменування та місцезнаходження призначеного органу)

№ UA.TR.118.007.17 від 07.07.2017 року

Декларацію складено під цілковитою відповідальністю виробника/уповноваженого

Термін дії декларації про відповідність: до 07 липня 2018 року.

Директор
(посада)

Полосенко С.Ф.
(ініціали та прізвище)



"07" липня 2017 року
(дата)

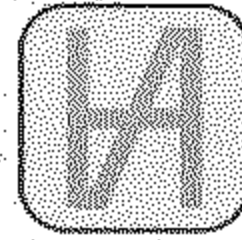
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС»
(ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

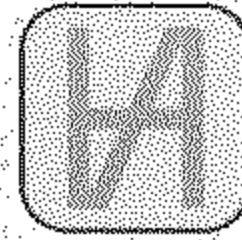


ЕКОГІНТОКС

Зареєстрований у Реєстрі ООВ „ЕКОГІНТОКС”
"07" липня 2017 р № UA.TR.118.007.17
Дійсний до "06" липня 2022 р.



10282
ISO/IEC 17065



80092
DSTU EN ISO/IEC
17021-1

Продукція: Вироби марлеві медичні стерильні ТУ У 21.2-33156937-001:2015
Клас потенційного ризику – I. В асортименті згідно з додатком 1 (3 сторінки, 78 найменувань)

назва продукції, тип, вид, марка і т.ін

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753 від 02.10.2013 р. (ТР). Додаток 3. Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

Виробник: ТОВ «ТОРГОВО-ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ «МАРЛЯ КЛУБ «КАЛИТА»,
СДРПОУ 33156937

Юридична адреса: вул. Ванди Василевської, 27-29, м. Київ, Україна.

Адреса виробництва: вул. Центральна, 17, с. Центральне, Миронівський р-н, Київська обл., Україна

Додаткова інформація ООВ «ЕКОГІНТОКС» заявляє, що вищевказаний виробник запровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва та остаточного контролю стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 додатку 3 ТР.

Сертифікат відповідності
видано Органом з оцінки
відповідності „ЕКОГІНТОКС”

ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА
Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України.

Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.

Атестати акредитації, видані Національним органом з акредитації
України:

№ 10282 від 14.09.2015 р. (відповідно до вимог ISO/IEC 17065),

№ 80092 від 15.12.2016 р. (відповідно до вимог DSTU EN ISO/IEC
17021-1).

Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від
21.07.2016 р № 1180: Державний марковий номер призначеного органу
UA.TR.118

Сертифікат відповідності видано на підставі звіту про аудит № 33-17 від 07.07.2017 р., рішення
№ 33-17 від 07.07.2017 р.

Виробник зобов'язаний інформувати ООВ «ЕКОГІНТОКС» про будь-які зміни до затвердженого
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність виробу до вимог додатку № 3 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів.

Невиконання умов, викладених в ліцензійній угоді, робить цей сертифікат недійсним.

Заступник керівника
ООВ „ЕКОГІНТОКС”

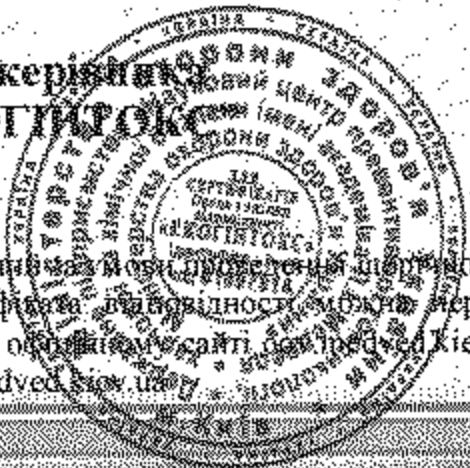
Печатка

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС»,
розміщеному на офіційному сайті www.ecogintoks.com.ua або за телефоном: +38 044 521 30 20 (додатковий 11 05 або 11 76)
e-mail: oleg@medved.gov.ua

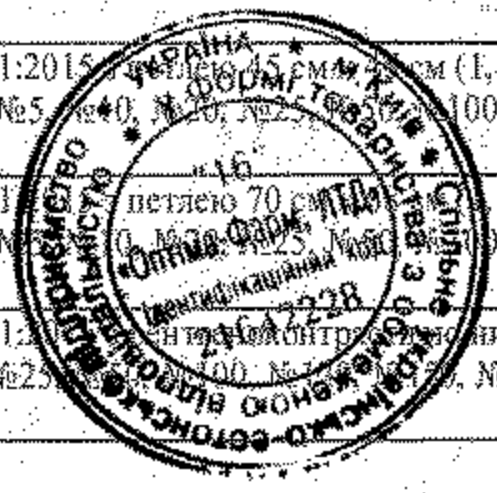
підпис

О.А.Харченко
ініціали, прізвище

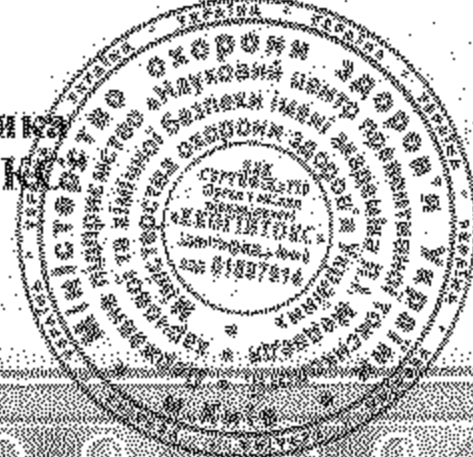


Додаток 1
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.118.007.17 від 07.07.2017 р. (стор. 2 з 3)

49	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 2,5 см x 2,5 см (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
50	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 5 см x 5 см (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
51	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 7,5 см x 7,5 (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
52	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 10 см x 10 см (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
53	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 10 см x 20 см (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
54	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 16 см x 8 см (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
55	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 16 см x 14 см (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
56	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 30 см x 30 см (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
57	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 45 см x 29 см (1, 2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
58	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 45 см x 45 см (1, 2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
59	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 70 см x 68 см (1, 2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
60	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з петлею 30 см x 30 см (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
61	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з петлею 45 см x 29 см (1, 2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
62	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з петлею 45 см x 45 см (1, 2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
63	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з петлею 70 см x 68 см (1, 2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
64	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з петлею 30 см x 30 см (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) (з рентгеноконтрастною ниткою) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
65	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з петлею 45 см x 29 см (1, 2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) (з рентгеноконтрастною ниткою) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
66	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з петлею 45 см x 45 см (1, 2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) (з рентгеноконтрастною ниткою) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
67	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з петлею 70 см x 68 см (1, 2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) (з рентгеноконтрастною ниткою) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
68	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з петлею 2,5 см x 2,5 см (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20



**Заступник керівника
 ООВ „ЕКОГІНТОКС“**



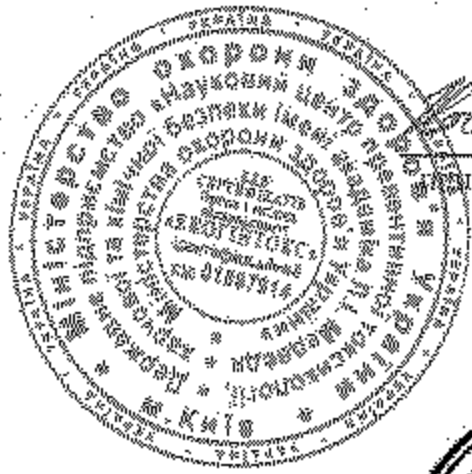
[Handwritten signature]
 підпис

О.А.Харченко
 ініціали, прізвище

Додаток 1
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.118.007.17 від 07.07.2017 р. (стор. 3 з 3)

69	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 5 см x 5 см (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
70	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 7,5 см x 7,5 (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
71	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 10 см x 10 см (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
72	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 10 см x 20 см (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
73	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 16 см x 8 см (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
74	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 16 см x 14 см (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
75	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 30 см x 30 см (2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
76	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 45 см x 29 см (1, 2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
77	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 45 см x 45 см (1, 2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20
78	Серветки марлеві медичні ТУ У 21.2-33156937-001:2015 з рентгеноконтрастною ниткою 70 см x 68 см (1, 2, 4, 6, 8, 12 або 16 шарів) №1, №2, №5, №10, №20, №25, №50, №100, №120, №150, №200, №300 або №600 стерильні тип 17 або тип 20

Заступник керівника
ООВ „ЕКОГІНТОКС”



[Handwritten signature]
 Підпис

О.А.Харченко
 ініціали, прізвище

