



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 нестерильний тип 17

Розмір 5x10 см

Код партії/Lot: 003.2023.07.10

Дата виготовлення: 2023.07.10
рік/місяць/число

Кількість продукції у партії 23670 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	5,0±0,2 м	4,8 м
Ширина	3.2.3	10,0±0,5 см	10,0 см
Діаметр	3.2.4	Не більше 29 мм	20 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: 2028.07.

Місце печатки:



Начальник ВТК: Товмач Ю.М.
(прізвище, ім'я, по батьку)



Вх-ан. № 1987

14.09.23

Декларація про відповідність №33156937-7(1)

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 вироби марлеві медичні нестерильні згідно з
(повне найменування медичного

ТУ У 21.2-33156937-001:2015 (згідно додатку), 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"
дата його оформлення, найменування та місцезнаходження призначеного органу)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/уповноваженого
представника/постачальника.

Строк дії декларації про відповідність: 5 років.

Директор
(посада)



Полосенко С.Ф.
(ініціали та прізвище)

М.П.

"11" липня 2017 року
(дата)



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність №33156937-7(1)

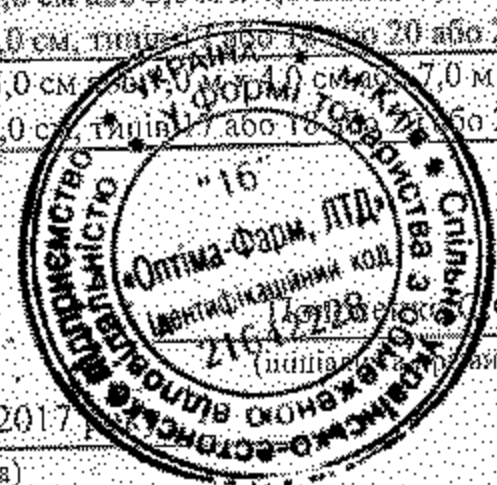
№ п/п	Назва продукції українською мовою
1	Марля медична бавовняна нестерильна ТУ У 21.2-33156937-001:2015 у рулонах довжиною від 500 м до 1500 м, шириною від 50 см до 150 см, типів тип 13 легка або 13 важка або 17 або 18 або 20 або 22
2	Марля медична бавовняна нестерильна ТУ У 21.2-33156937-001:2015 в кусках довжиною від 100 м до 500 м, шириною від 50 см до 150 см, типів тип 13 легка, 13 важка, 17, 18, 20, 22
3	Марля медична бавовняна нестерильна з рентгеноконтрастною ниткою ТУ У 21.2-33156937-001:2015 у рулонах довжиною від 500 м до 1500 м, шириною від 50 см до 150 см, типів 17 або 18 або 20 або 22
4	Марля медична бавовняна нестерильна з рентгеноконтрастною ниткою ТУ У 21.2-33156937-001:2015 в кусках довжиною від 100 м до 500 м, шириною від 50 см до 150 см, типів 17 або 18 або 20 або 22
5	Відріз марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 1,0 м x 80,0 см або 1,0 м x 85,0 см або 1,0 м x 90,0 см або 1,0 м x 100,0 см або 1,0 м x 120,0 см або 1,0 м x 150,0 см типів 17 або 18 або 20 або 22
6	Відріз марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 2,0 м x 80,0 см або 2,0 м x 85,0 см або 2,0 м x 90,0 см або 2,0 м x 100,0 см або 2,0 м x 120,0 см або 2,0 м x 150,0 см типів 17 або 18 або 20 або 22
7	Відріз марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 3,0 м x 80,0 см або 3,0 м x 85,0 см або 3,0 м x 90,0 см або 3,0 м x 100,0 см або 3,0 м x 120,0 см або 3,0 м x 150,0 см типів 17 або 18 або 20 або 22
8	Відріз марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 4,0 м x 80,0 см або 4,0 м x 85,0 см або 4,0 м x 90,0 см або 4,0 м x 100,0 см або 4,0 м x 120,0 см або 4,0 м x 150,0 см типів 17 або 18 або 20 або 22
9	Відріз марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 5,0 м x 80,0 см або 5,0 м x 85,0 см або 5,0 м x 90,0 см або 5,0 м x 100,0 см або 5,0 м x 120,0 см або 5,0 м x 150,0 см типів 17 або 18 або 20 або 22
10	Відріз марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 6,0 м x 80,0 см або 6,0 м x 85,0 см або 6,0 м x 90,0 см або 6,0 м x 100,0 см або 6,0 м x 120,0 см або 6,0 м x 150,0 см типів 17 або 18 або 20 або 22
11	Відріз марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 7,0 м x 80,0 см або 7,0 м x 85,0 см або 7,0 м x 90,0 см або 7,0 м x 100,0 см або 7,0 м x 120,0 см або 7,0 м x 150,0 см типів 17 або 18 або 20 або 22
12	Відріз марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 8,0 м x 80,0 см або 8,0 м x 85,0 см або 8,0 м x 90,0 см або 8,0 м x 100,0 см або 8,0 м x 120,0 см або 8,0 м x 150,0 см типів 17 або 18 або 20 або 22
13	Відріз марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 9,0 м x 80,0 см або 9,0 м x 85,0 см або 9,0 м x 90,0 см або 9,0 м x 100,0 см або 9,0 м x 120,0 см або 9,0 м x 150,0 см типів 17 або 18 або 20 або 22
14	Відріз марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 10,0 м x 80,0 см або 10,0 м x 85,0 см або 10,0 м x 90,0 см або 10,0 м x 100,0 см або 10,0 м x 120,0 см або 10,0 м x 150,0 см типів 17 або 18 або 20 або 22
15	Відріз марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 12,0 м x 80,0 см або 12,0 м x 85,0 см або 12,0 м x 90,0 см або 12,0 м x 100,0 см або 12,0 м x 120,0 см або 12,0 м x 150,0 см типів 17 або 18 або 20 або 22
16	Відріз марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 15,0 м x 80,0 см або 15,0 м x 85,0 см або 15,0 м x 90,0 см або 15,0 м x 100,0 см або 15,0 м x 120,0 см або 15,0 м x 150,0 см типів 17 або 18 або 20 або 22
17	Відріз марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 20,0 м x 80,0 см або 20,0 м x 85,0 см або 20,0 м x 90,0 см або 20,0 м x 100,0 см або 20,0 м x 120,0 см або 20,0 м x 150,0 см типів 17 або 18 або 20 або 22
18	Відріз марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 25,0 м x 80,0 см або 25,0 м x 85,0 см або 25,0 м x 90,0 см або 25,0 м x 100,0 см або 25,0 м x 120,0 см або 25,0 м x 150,0 см типів 17 або 18 або 20 або 22
19	Відріз марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 30,0 м x 80,0 см або 30,0 м x 85,0 см або 30,0 м x 90,0 см або 30,0 м x 100,0 см або 30,0 м x 120,0 см або 30,0 м x 150,0 см типів 17 або 18 або 20 або 22
20	Відріз марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 50,0 м x 80,0 см або 50,0 м x 85,0 см або 50,0 м x 90,0 см або 50,0 м x 100,0 см або 50,0 м x 120,0 см або 50,0 м x 150,0 см типів 17 або 18 або 20 або 22
21	Відріз марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 60,0 м x 80,0 см або 60,0 м x 85,0 см або 60,0 м x 90,0 см або 60,0 м x 100,0 см або 60,0 м x 120,0 см або 60,0 м x 150,0 см типів 17 або 18 або 20 або 22
22	Відріз марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 75,0 м x 80,0 см або 75,0 м x 85,0 см або 75,0 м x 90,0 см або 75,0 м x 100,0 см або 75,0 м x 120,0 см або 75,0 м x 150,0 см типів 17 або 18 або 20 або 22
23	Відріз марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 100,0 м x 80,0 см або 100,0 м x 85,0 см або 100,0 м x 90,0 см або 100,0 м x 100,0 см або 100,0 м x 120,0 см або 100,0 м x 150,0 см типів 17 або 18 або 20 або 22
24	Бинт марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 2,0 м x 3,0 см або 2,0 м x 4,0 см або 2,0 м x 5,0 см або 2,0 м x 7,0 см або 2,0 м x 8,5 см або 2,0 м x 10,0 см або 2,0 м x 14,0 см або 2,0 м x 16,0 см, типів 17 або 18 або 20 або 22
25	Бинт марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 3,0 м x 3,0 см або 3,0 м x 4,0 см або 3,0 м x 5,0 см або 3,0 м x 7,0 см або 3,0 м x 8,5 см або 3,0 м x 10,0 см або 3,0 м x 14,0 см або 3,0 м x 16,0 см, типів 17 або 18 або 20 або 22
26	Бинт марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 4,0 м x 3,0 см або 4,0 м x 4,0 см або 4,0 м x 5,0 см або 4,0 м x 7,0 см або 4,0 м x 8,5 см або 4,0 м x 10,0 см або 4,0 м x 14,0 см або 4,0 м x 16,0 см, типів 17 або 18 або 20 або 22
27	Бинт марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 5,0 м x 3,0 см або 5,0 м x 4,0 см або 5,0 м x 5,0 см або 5,0 м x 7,0 см або 5,0 м x 8,5 см або 5,0 м x 10,0 см або 5,0 м x 14,0 см або 5,0 м x 16,0 см, типів 17 або 18 або 20 або 22
28	Бинт марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 7,0 м x 3,0 см або 7,0 м x 4,0 см або 7,0 м x 5,0 см або 7,0 м x 7,0 см або 7,0 м x 8,5 см або 7,0 м x 10,0 см або 7,0 м x 14,0 см або 7,0 м x 16,0 см, типів 17 або 18 або 20 або 22

Директор
(посада)

М.П.

"11" люня 2017

(дата)



29	Бинт марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 10,0 м x 3,0 см або 10,0 м x 4,0 см або 10,0 м x 5,0 см або 10,0 м x 7,0 см або 10,0 м x 8,5 см або 10,0 м x 10,0 см або 10,0 м x 14,0 см або 10,0 м x 16,0 см, типів 17 або 18 або 20 або 22
30	Бинт марлевий медичний нестерильний ТУ У 21.2-33156937-001:2015 розмірів 14,0 м x 3,0 см або 14,0 м x 4,0 см або 14,0 м x 5,0 см або 14,0 м x 7,0 см або 14,0 м x 8,5 см або 14,0 м x 10,0 см або 14,0 м x 14,0 см або 14,0 м x 16,0 см, типів 17 або 18 або 20 або 22



Директор
(посада)

М.П.

Полосенко С.Ф.
(ініціали та прізвище)

"11" липня 2017 року

(дата)

Декларація про відповідність №33156937-7(1)

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 вироби марлеві медичні нестерильні згідно з
(повне найменування медичного

ТУ У 21.2-33156937-001:2015 (згідно додатку 668 найменувань), залежно від ступеню потенційного
виробу, тип, марка, модель)

ризиків 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"
дата його оформлення, найменування та місцезнаходження призначеного органу)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/уповноваженого
представника/постачальника.

Строк дії декларації про відповідність: 5 років.

Директор
(посада)

(підпис)

Полосенко С.Ф.
(ініціали та прізвище)



"11" липня 2017 року
(дата)



З ОРИГІНАЛОМ
ЗГІДНО
ДИРЕКТОР
ПОЛОСЕНКО С.Ф.

