

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 4

Загальна назва виробу	Серветки, спонжи та стрічки марлеві медичні ТУ У 21.2-38935759-003:2014	
Перелік виробів	наведено у Додатку №1	
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Виробничі дільниці	Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Яхубовського, 8 Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Функції вимірювання	Немає	
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1. Основні вимоги до медичних виробів (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753)	
Клас безпеки	I клас Додаток 2. Критерії класифікації медичних виробів (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753)	
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Для нестерильних виробів	Для стерильних виробів
	Додаток 8 (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753)	Додаток 6 та Додаток 8 на етапі забезпечення і збереження стерильності (Технічний регламент щодо медичних виробів затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753)
Стандарти, що застосовуються до медичного виробу	- ДСТУ EN ISO 15223-1:2016 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT) Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги; - ДСТУ EN 14079:2009 Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування (EN 14079:2003, IDT); - ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.	
		- ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 (EN ISO 11137-1:2015, IDT; ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013, IDT) Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів; - ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 (EN ISO 11137-2:2015, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT) Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози; - ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем; - ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2006, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT) Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги.
Додаткова інформація	Сертифікат відповідності № PR.025-16 (дійсний до 12.05.2026 р.) виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116), Видання № 5 (з 13.05.2021 р.), первинна сертифікація від 13.05.2016 р.	
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" Україна, 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21	

Цим заявляю, що вищеназвані продукти відповідають положенням технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко

Розробник:	Начальник відділу якості - Колісник Н.О.
Затверджено наказом:	№ 68 від 31.05.2021 р.
Версія:	2021.06
Дата введення в дію:	01.06.2021 р.
Термін дії:	12.05.2026 р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ\ Декларації про відповідність"

Додаток №1
до Декларації про відповідність №4
Серветки, спонжи та стрічки марлеві медичні ТУ У 21.2-38935759-003:2014

Назва виробу	Виконання	Кількість шарів	Розмір серветки розгорнутої, см(см) (розмір серветки складеної, см(см))	Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
Серветка марлева медична	стерильна / нестерильна	2, 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20	10 × 10 (2,5 × 2,5)	1, 2, 5, 10, 20, 25, 50, 100	17, 18, 20, 22, 24a, 24b
			15 × 15 (4 × 4)		
			16 × 8 (4 × 2)		
			16 × 14 (8 × 4)		
			20 × 10 (5 × 5)		
			20 × 15 (5 × 7,5)		
			20 × 18 (5 × 5)		
			24 × 15 (6 × 7,5)		
			26 × 15 (6,5 × 7,5)		
			30 × 15 (7,5 × 7,5)		
			30 × 20 (7,5 × 7,5)		
			30 × 20 (8 × 10)		
			30 × 30 (10 × 10)		
			32 × 15 (8 × 7,5)		
			40 × 20 (8 × 10)		
			40 × 20 (10 × 10)		
			40 × 40 (10 × 10)		
			40 × 40 (10 × 20)		
			45 × 29 (12 × 5,5)		
			Серветка марлева медична з рентгеноконтрастною ниткою		
15 × 15 (4 × 4)					
16 × 8 (4 × 2)					
16 × 14 (8 × 4)					
20 × 10 (5 × 5)					
20 × 15 (5 × 7,5)					
20 × 18 (5 × 5)					
24 × 15 (6 × 7,5)					
26 × 15 (6,5 × 7,5)					
30 × 15 (7,5 × 7,5)					
30 × 20 (7,5 × 7,5)					
30 × 20 (8 × 10)					
30 × 30 (10 × 10)					
32 × 15 (8 × 7,5)					
40 × 20 (8 × 10)					
40 × 20 (10 × 10)					
40 × 40 (10 × 10)					
40 × 40 (10 × 20)					
45 × 29 (12 × 5,5)					
45 × 45 (10 × 10)					
50 × 20 (10 × 10)					
60 × 40 (10 × 20)					
70 × 68 (9 × 9)					
90 × 30 (10 × 6)					
90 × 45 (10 × 10)					
100 × 100 (20 × 20)					



Назва виробу	Виконання	Кількість шарів	Розмір серветки розгорнутої, см(см) (розмір серветки складеної, см(см))	Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
Серветка марлева медична з петлею	стерильна / нестерильна	2; 4; 6; 8; 12; 16; 18; 20	30 × 30 (10 × 10)	1; 2; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24а; 24b
			45 × 45 (10 × 10)		
			90 × 45 (10 × 10)		
Серветка марлева медична з петлею з рентгеноконтрастною стрічкою	стерильна / нестерильна	2; 4; 6; 8; 12; 16; 18; 20	30 × 30 (10 × 10)	1; 2; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24а; 24b
			45 × 45 (10 × 10)		
			90 × 45 (10 × 10)		
Назва виробу	Виконання	Діаметр, mm(мм)	Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079	
Спонжи марлеві медичні	стерильні	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24а; 24b	
	нестерильні	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100; 200; 500		
Спонжи марлеві медичні з рентгеноконтрастною ниткою	стерильні	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24а; 24b	
	нестерильні	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100; 200; 500		
Спонжи ватно-марлеві медичні	стерильні	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24а; 24b	
	нестерильні	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100; 200; 500		
Спонжи ватно-марлеві медичні з рентгеноконтрастною ниткою	стерильні	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24а; 24b	
	нестерильні	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100; 200; 500		
Назва виробу	Виконання	Розмір		Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
		Довжина, m(м)	Ширина, cm(см)		
Стрічка марлева медична	нестерильна	1	1,25; 2,5; 5,0; 7,0; 10,0	1; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24а; 24b
		2			
		3			
		4			
		5			
Стрічка марлева медична з рентгеноконтрастною ниткою	нестерильна	1	1,25; 2,5; 5,0; 7,0; 10,0	1; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24а; 24b
		2			
		3			
		4			
		5			

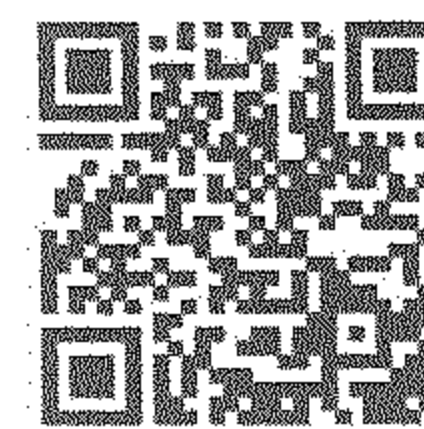
Примітка. За вимогою Замовника серветки, спонжи та стрічки марлеві медичні за ТУ У 21.2-38935759-003:2014 можуть виготовлятися з іншими розмірами.



ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
Юридична адреса: 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна
Код ЄДРПОУ 38935759
Виробничі площадки: *Перелік виробничих площадок наведено на сторінці 2 цього сертифіката*
Вироби: Вата медична гігроскопічна:
- вата медична гігроскопічна очна стерильна;
- вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна;
- вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна.
Серветки та спонжи марлеві медичні стерильні.
Вироби ватно-марлеві медичні перев'язувальні:
- пакети перев'язувальні стерильні;
- медичні пов'язки стерильні;
- ватно-марлеві подушечки, стрічки та тампони стерильні.
Бинти марлеві медичні стерильні.
Засоби кровоспинні перев'язувальні:
- індивідуальний перев'язувальний пакет кровоспинний;
- індивідуальний перев'язувальний пакет кровоспинний з поглинаючим бинтом.

Клас: I (стерильний)

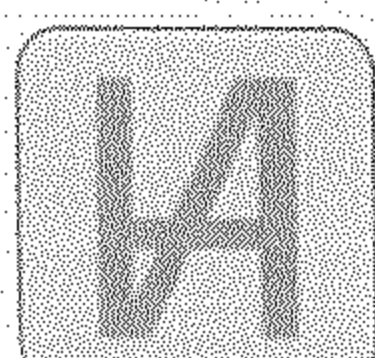
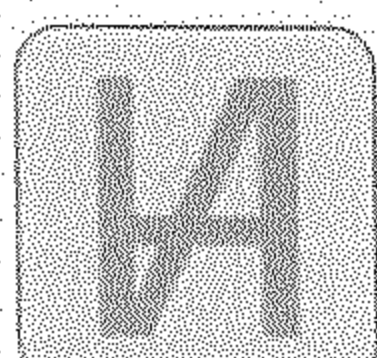
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.025/RC1-EX2/6-026/S2/2-21 від 11.05.2021;

Рішення про видачу сертифіката № PR.025/RC1-EX2/7-21 від 13.05.2021.

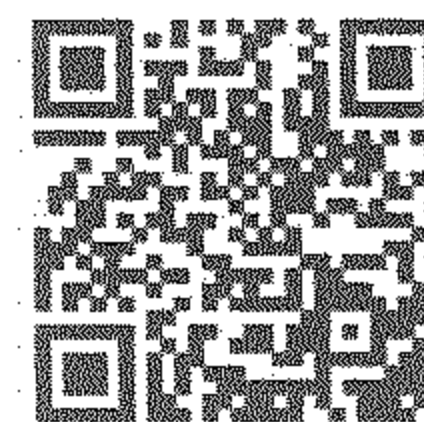
Сертифікат № PR.025-16
Дійсний до «12» травня 2026 р.
Видання № 5 від «13» травня 2021 р.
Вперше видано 13.05.2016.



Керівник органу з оцінки відповідності
Михалко



№ 002324



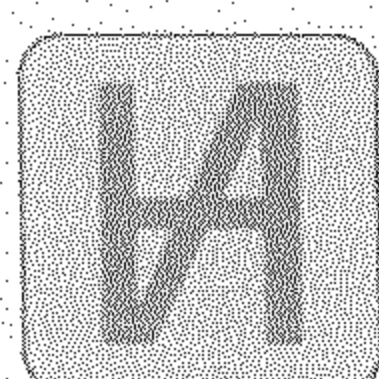
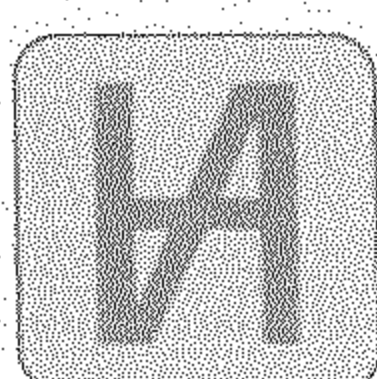
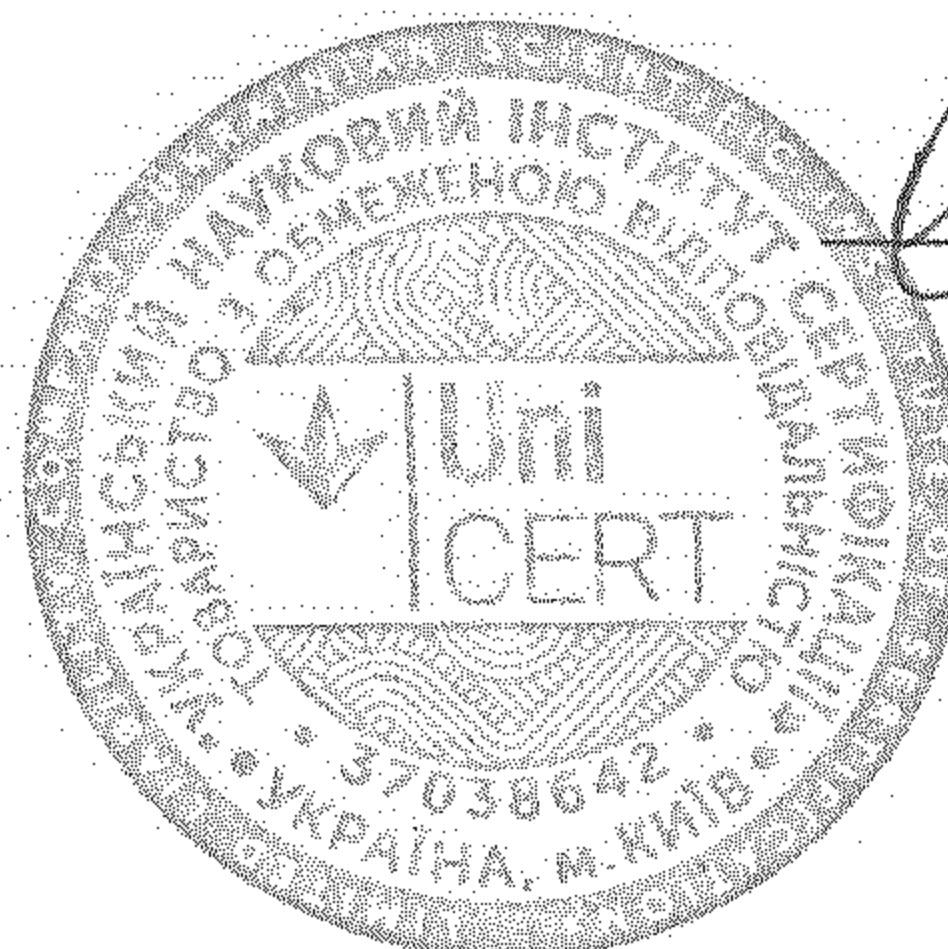
Виробничі площадки:

- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна

- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, Україна

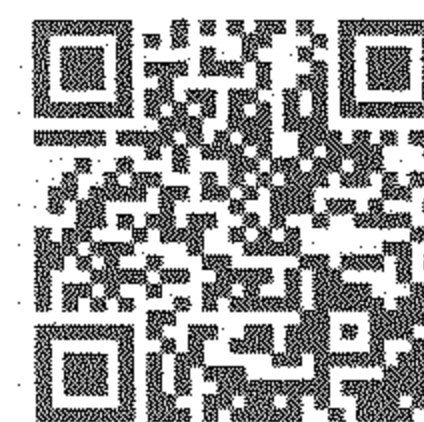
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, Україна

Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко





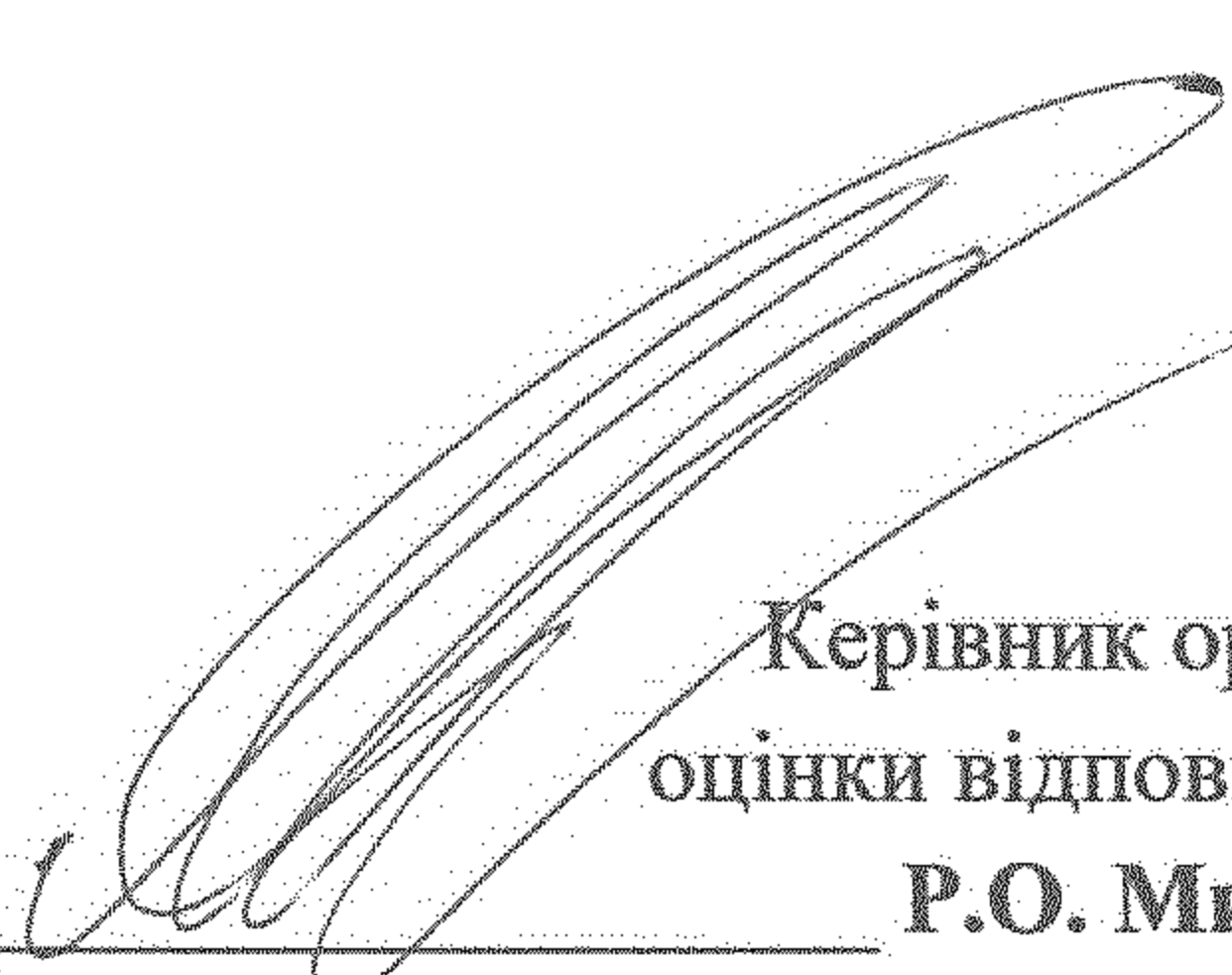
№ 002324-2

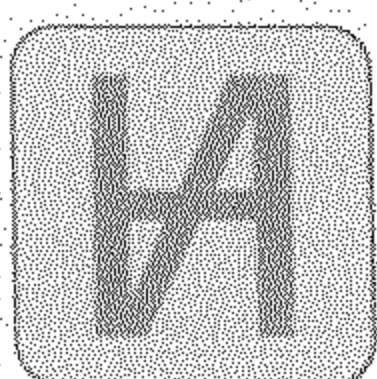
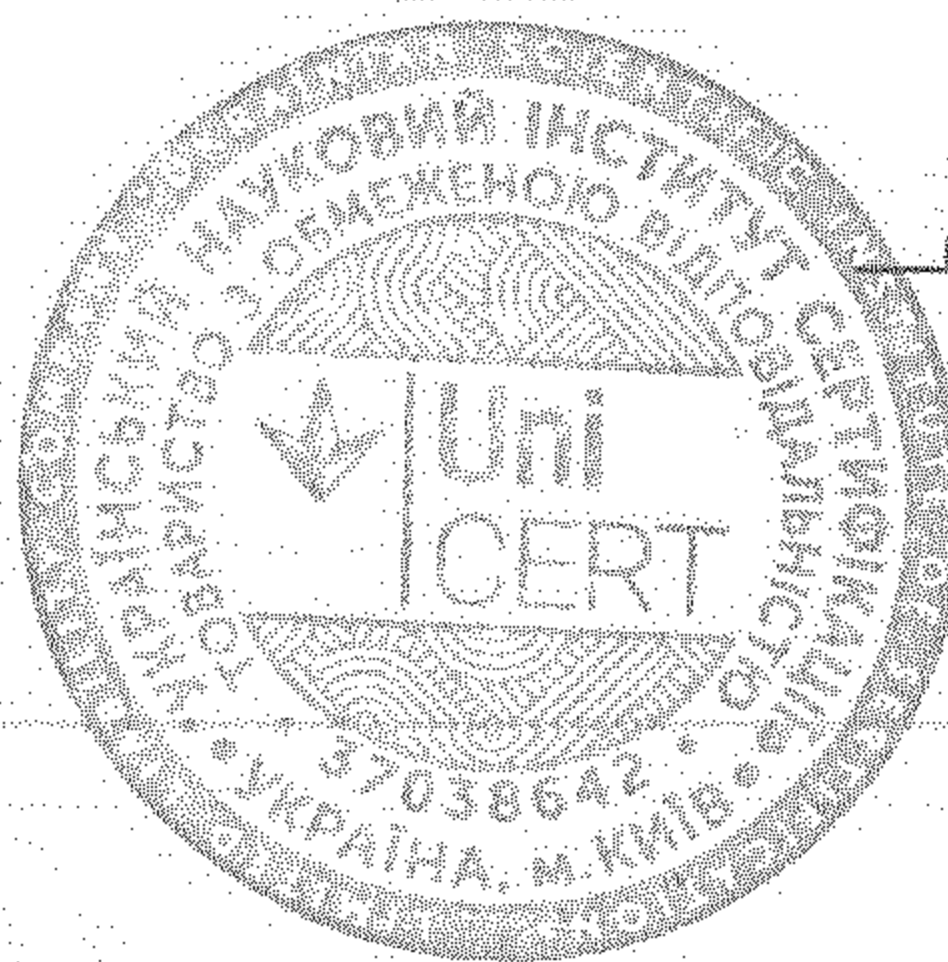


ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

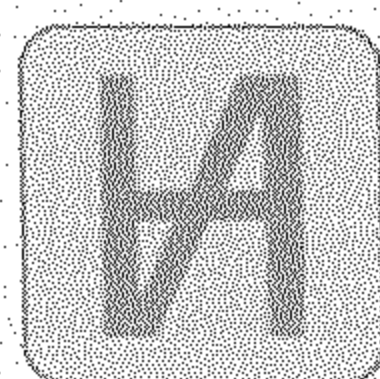
№ з/п видання	Дата	Опис
1	13 травня 2016 р.	Перше видання.
2	22 листопада 2016 р.	Перевидання у зв'язку зі зміною юридичної адреси підприємства.
3	14 липня 2017 р.	Перевидання у зв'язку із зміною атестату акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності.
4	16 вересня 2020 р.	Додано виробничі площадки, а саме: - ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ» 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна; - ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ» 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, Україна. Скорочено сферу сертифіката, а саме: вилучено зі сфери Стрічки марлеві медичні стерильні.
5	13 травня 2021 р.	Повторно сертифіковано. Розширено сферу сертифіката, а саме: додано Засоби кровоспинні перев'язувальні: індивідуальний перев'язувальний пакет кровоспинний; індивідуальний перев'язувальний пакет кровоспинний з поглинаючим бинтом.

Сертифікат № PR.025-16
Дійсний до «12» травня 2026 р.
Видання № 5 від «13» травня 2021 р.
Вперше видано 13.05.2016.


Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



№ 002323-3