

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-1 Вата медична гігроскопічна	Стор. 1/2	Версія 2020.10
----------------------	---------------------------------	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

Загальна назва виробу	Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014	
Перелік виробів	наведено у Додатку №1	
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Виробнича дільниця	Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8	
Фундації 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, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753)
Стандарти, що застосовуються до медичного виробу	- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT) Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги; - 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 11137-1:2005, 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 11607-1:2005, IDT) Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрів і пакувальних систем; - ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2005, IDT; ISO 11607-2:2005, IDT) Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги.
Додаткова інформація		Сертифікат відповідності № PR.025-16 (дійсний до 12.05.2021 р.) виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116), Видання №4 (з 16.09.2020 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 вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

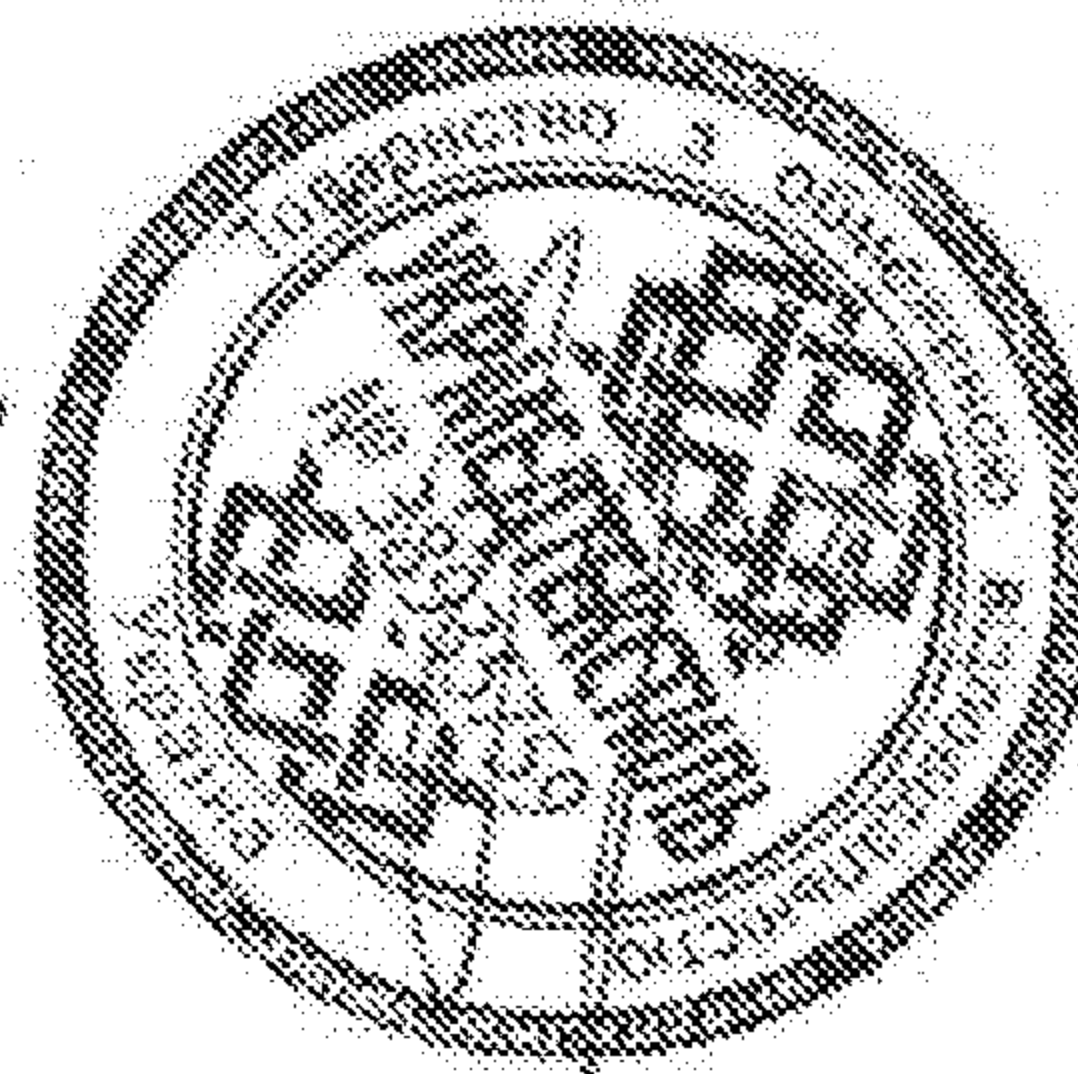


Розробник	Начальник відділу якості - Колотник П.П.
Затверджено наказом:	№145 від 30.09.2020 р.
Версія:	2020.10
Дата введення в дію:	01.10.2020 р.
Термін дії:	12.05.2021 р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУА \ Декларації про відповідність"

Додаток №1
до Декларації про відповідність №1
Вата медична гіроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014

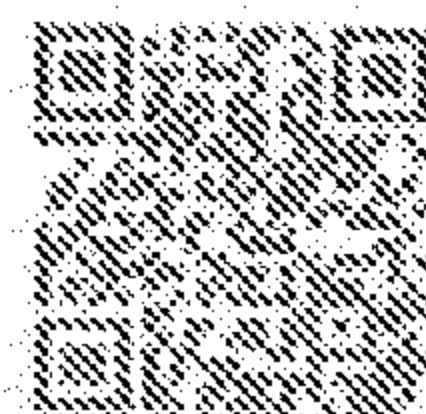
№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
1	Вата медична гіроскопічна очна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
2	Вата медична гіроскопічна очна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
3	Вата медична гіроскопічна очна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
4	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
5	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
6	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
7	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг
8	Вата медична гіроскопічна хірургічна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
9	Вата медична гіроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
10	Вата медична гіроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
11	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
12	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
13	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
14	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг
15	Вата медична гіроскопічна гігієнічна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
16	Вата медична гіроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
17	Вата медична гіроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
18	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
19	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
20	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
21	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг

Директор 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 (TR))

Виробник: ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
Юридична адреса: 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна
Виробничі площі: Перелік виробничих площ наведено на сторінці 2 цього сертифіката

Вироби: Вата медична гіроскопічна:
- вата медична гіроскопічна очна стерильна;
- вата медична гіроскопічна хірургічна стерильна;
- вата медична гіроскопічна 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

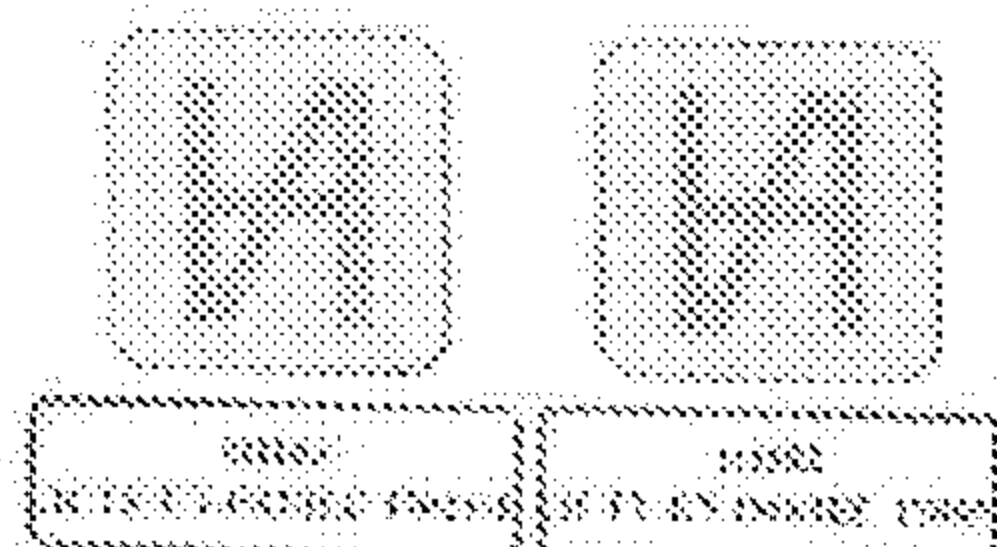
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник виробляє систему управління якістю на етапах виробництва на сталях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням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

Підстава для видачі:
Заїт № 026/EX1-S1/5-PR.025/EX1-S4/6-20 від 14.09.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.025/EX1-S4/7-20 від 16.09.2020.

Сертифікат № PR.025-16
Дійсний до «12» травня 2021 р.
Видався № 4 від «16» вересня 2020 р.
Вперше видано 13.05.2016.



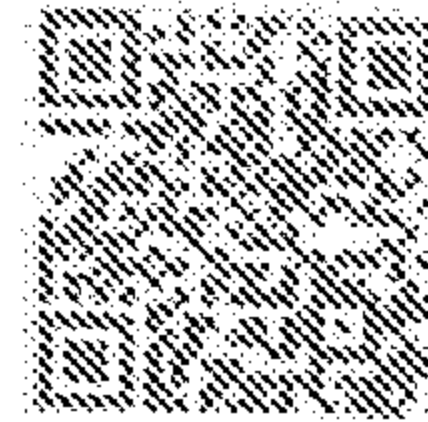
Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко





№ 002030

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

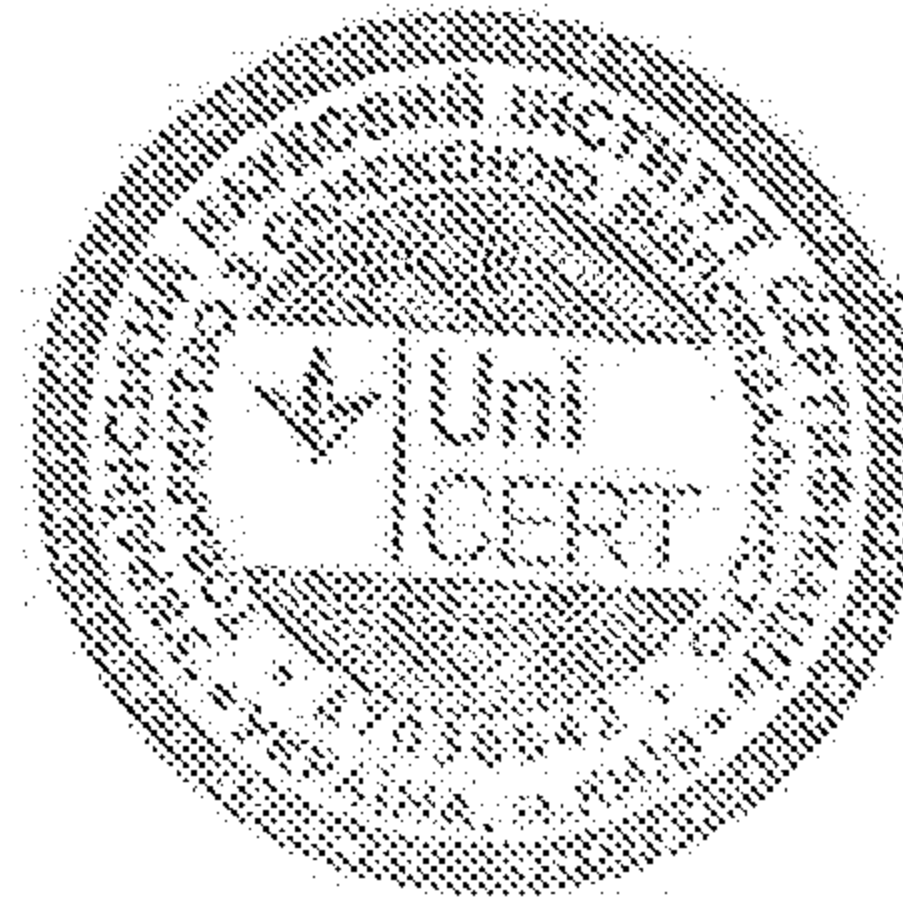



Виробничі площадки:

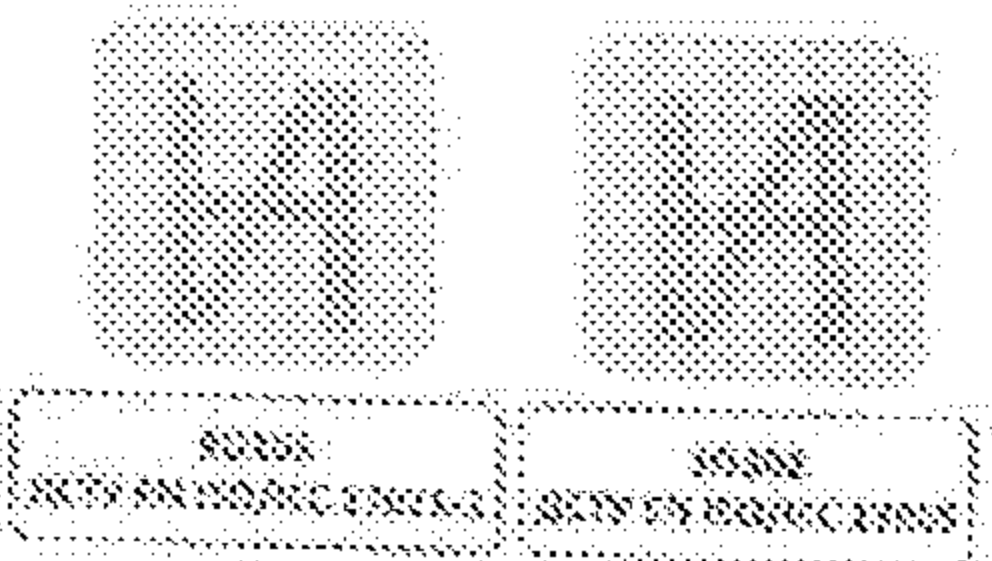
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна

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

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

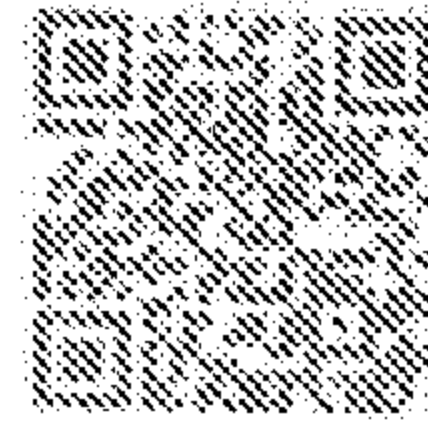



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко





№ 002030-2

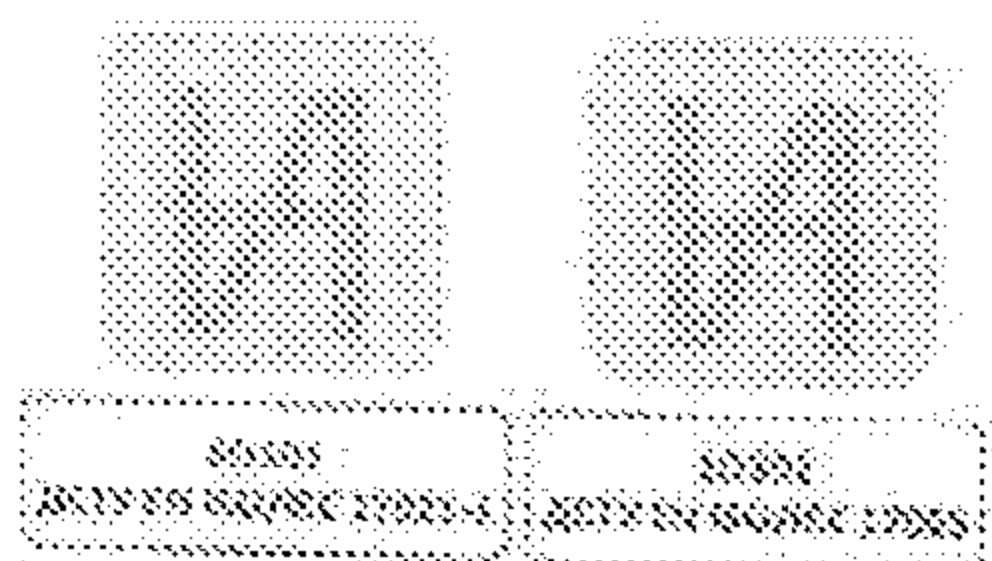
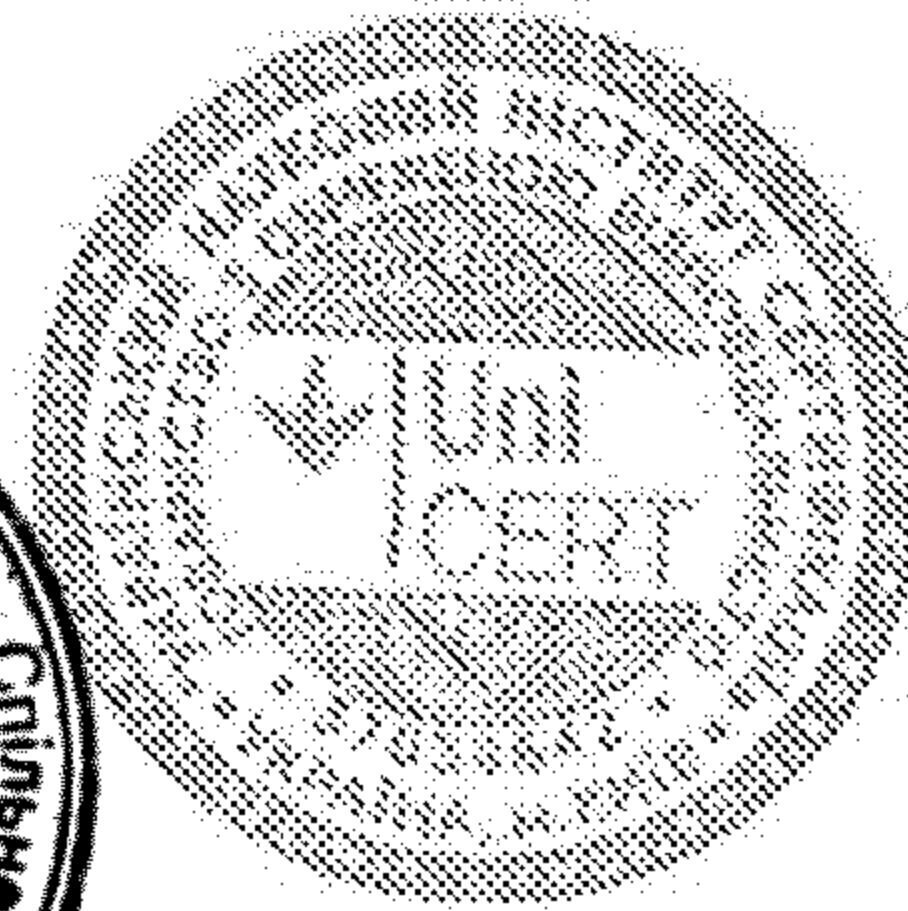


ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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. Матейка 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.

Сертифікат № PR.025-16
 Дійсний до «12» травня 2021 р.
 Видання № 4 від «16» вересня 2020 р.
 Вперше видано 13.05.2016.

Керівник органу з оцінки відповідності
 Р.О. Михаленко





№ 002030-3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

Загальна назва виробу	Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014	
Перелік виробів	наведено у Додатку №1	
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Виробнича дільниця	Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8	
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, затверджений Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. №753)
Стандарти, що застосовуються до медичного виробу	ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)	ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT) ДСТУ ISO 11137:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація (ISO 11137:1995, IDT)
Додаткова інформація	—	Сертифікат відповідності № PR.025-16 (дійсний до 12.05.2021 р.) виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116), Видання №3 (з 14.07.2017 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	
Дата введення в дію	14.07.2017р.	
Термін дії	12.05.2021р.	

Цим заявляю, що вищеназвані продукти відповідають положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. №753).

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

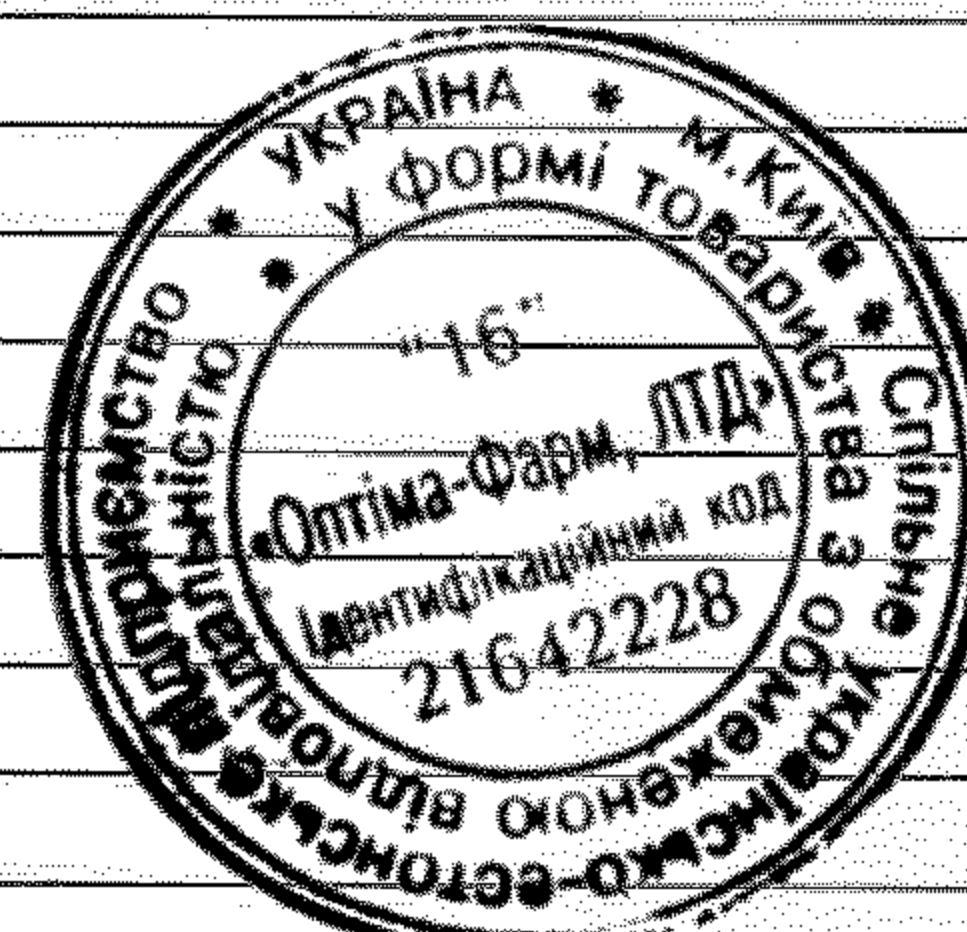


Назаренко О.І.



Додаток №1
до декларації про відповідність №1
Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014

№	Назва модифікації медичного виробу
1	Вата медична гігроскопічна очна стерильна, рулон 25 г
2	Вата медична гігроскопічна очна стерильна, рулон 35 г
3	Вата медична гігроскопічна очна стерильна, рулон 40 г
4	Вата медична гігроскопічна очна стерильна, рулон 45 г
5	Вата медична гігроскопічна очна стерильна, рулон 50 г
6	Вата медична гігроскопічна очна стерильна, рулон 60 г
7	Вата медична гігроскопічна очна стерильна, рулон 80 г
8	Вата медична гігроскопічна очна стерильна, рулон 100 г
9	Вата медична гігроскопічна очна стерильна, рулон 200 г
10	Вата медична гігроскопічна очна стерильна, рулон 250 г
11	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г
12	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна стрічка, 50 г
13	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна стрічка, 100 г
14	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна стрічка, 200 г
15	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна стрічка, 250 г
16	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г
17	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 50 г
18	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 100 г
19	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 200 г
20	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 250 г
21	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, рулон 25 г
22	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, рулон 35 г
23	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, рулон 40 г
24	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, рулон 45 г
25	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, рулон 50 г
26	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, рулон 60 г
27	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, рулон 80 г
28	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, рулон 100 г
29	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, рулон 200 г
30	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, рулон 250 г
31	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г
32	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 50 г
33	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 100 г
34	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 200 г
35	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 250 г
36	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г
37	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 50 г
38	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 100 г
39	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 200 г
40	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 250 г
41	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, в кіпах 20 кг
42	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, в кіпах 25 кг
43	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, в кіпах 50 кг
44	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, в кіпах 75 кг
45	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, в кіпах 100 кг
46	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна, рулон 25 г
47	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна, рулон 35 г
48	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна, рулон 40 г
49	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна, рулон 45 г



№	Назва модифікації медичного виробу
103	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 100 г
104	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 200 г
105	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 250 г
106	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г
107	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 50 г
108	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 100 г
109	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 200 г
110	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 250 г
111	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 25 г
112	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 35 г
113	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 40 г
114	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 45 г
115	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 50 г
116	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 60 г
117	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 80 г
118	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 100 г
119	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 200 г
120	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 250 г
121	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г
122	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 50 г
123	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 100 г
124	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 200 г
125	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 250 г
126	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г
127	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 50 г
128	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 100 г
129	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 200 г
130	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 250 г
131	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, в кіпах 20 кг
132	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, в кіпах 25 кг
133	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, в кіпах 50 кг
134	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, в кіпах 75 кг
135	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, в кіпах 100 кг

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Назаренко О.І.





ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко

" 01 " 2019 р.

ЗМІНА №2

ТУ У 21.2-38935759-001:2014

БАТА МЕДИЧНА ГІГРОСКОПІНА



Введена в дію з " 05 " 03 2019 р.

РОЗРОБЛЕНО:

Фахівець з якості
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Leaf Н.Ю. Колісник

" 01 " 02 2019 р.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
 "ЧЕРКАСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
 СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
 ДП «Черкасистандартметрологія»
 Ідентифікаційний код 02568360

ПЕРЕВІРЕНО
 на відповідність законодавству України
 « 04 » 03 2019 р.

Внесено до книги обліку за № 02568182/000372/02



Результати перевіряння вважають задовільними, якщо маркування та пакування вати медичної відповідають вимогам 3.5, 3.6.

6.15 Перевіряння маси бруто транспортної тари (3.6.6) проводять на вагах для статичного зважування згідно з ГОСТ 29329.

Результати перевіряння вважають задовільними, якщо результати зважування відповідають вимогам 3.6.6.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Вату медична в транспортному пакуванні виробника транспортують всіма видами транспорту у критих транспортних засобах згідно з правилами перевезення вантажів, діючих на даному виді транспорту.

Умови транспортування вати медичної в частині впливу кліматичних чинників повинні відповідати умовам зберігання 5 (ОЖ4) згідно з ГОСТ 15150.

7.2 Вата медична в транспортному пакуванні повинна зберігатися в складських приміщеннях на піддонах або стелажах відповідно до правил пожежної безпеки в умовах, що запобігають вплив атмосферних опадів і ґрунтової вологи.

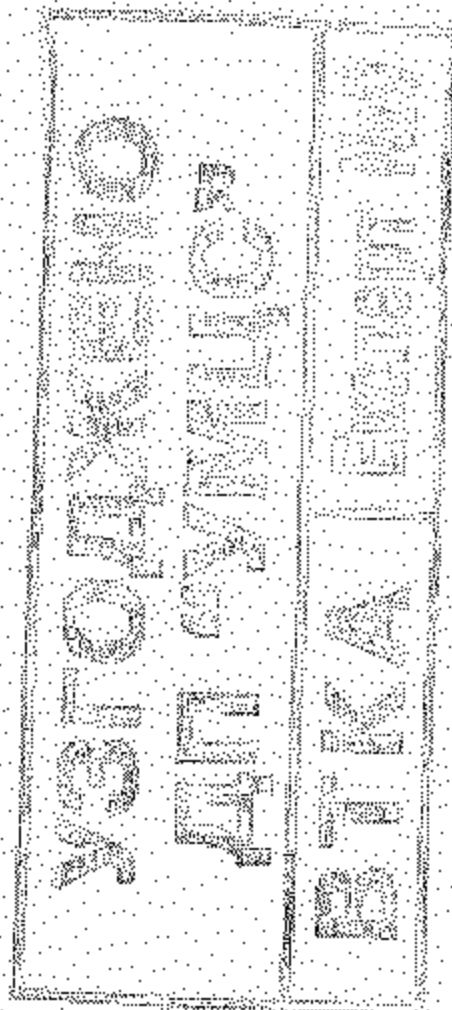
Умови зберігання вати медичної в транспортному пакуванні в частині впливу кліматичних чинників повинні відповідати умовам зберігання 1 (Л) згідно з ГОСТ 15150 (температура від 5 °С до 40 °С, відносна вологість не більше 80 %).

8 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

8.1 Виробник гарантує відповідність вати медичної вимогам цих ТУ при дотриманні правил, транспортування та зберігання.

8.2 Гарантійний строк зберігання в стерильному виконанні 5 роки. Строк зберігання у нестерильному виконанні необмежений.

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО



ДКПП 21.20.24-40.00

УКНД 11.120.20

4 п. 10. 11

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
 Державне підприємство
 «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
 стандартизації, метрології, сертифікації
 та захисту прав споживачів»
 ДП «Укрметртестстандарт»
 Ідентифікаційний код 02568182

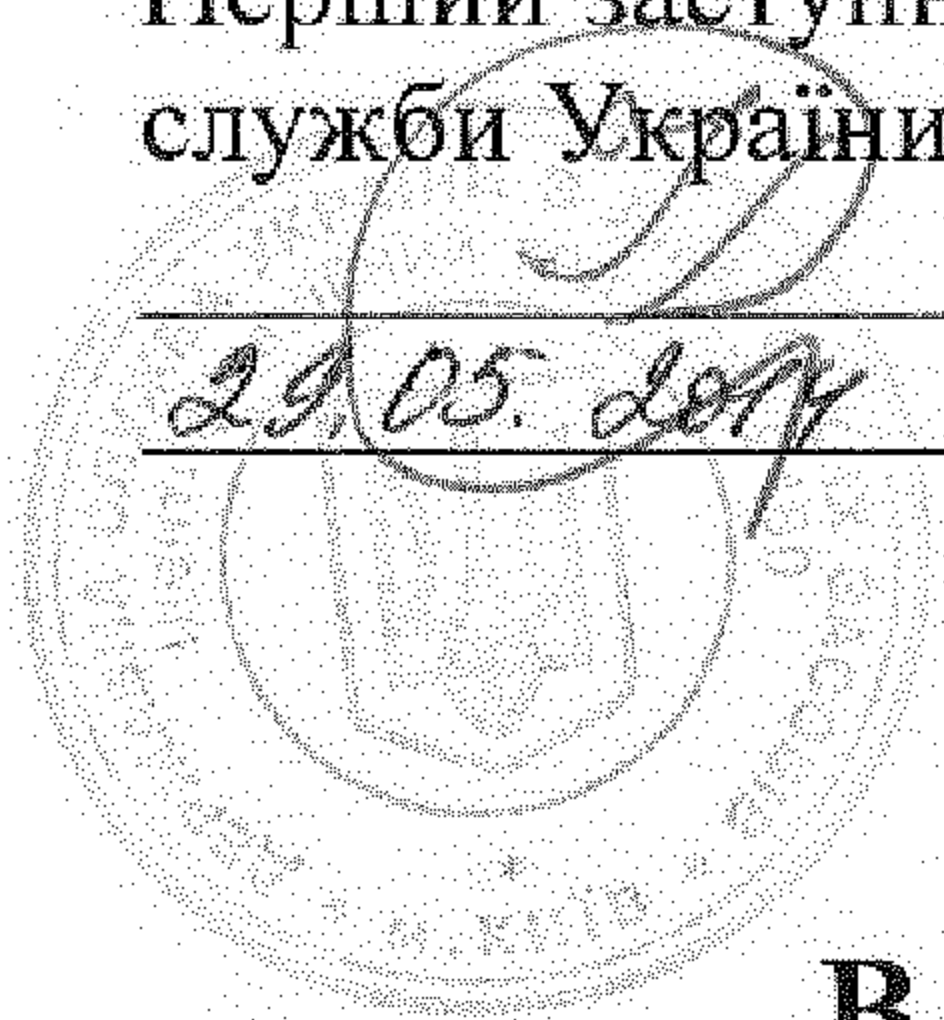
ПЕРЕВІРЕНО
 на відповідність законодавству України
 «*17*» *06* 20*14* р.
 Внесено до книги обліку за № *02568182/000372*



ПОГОДЖЕНО

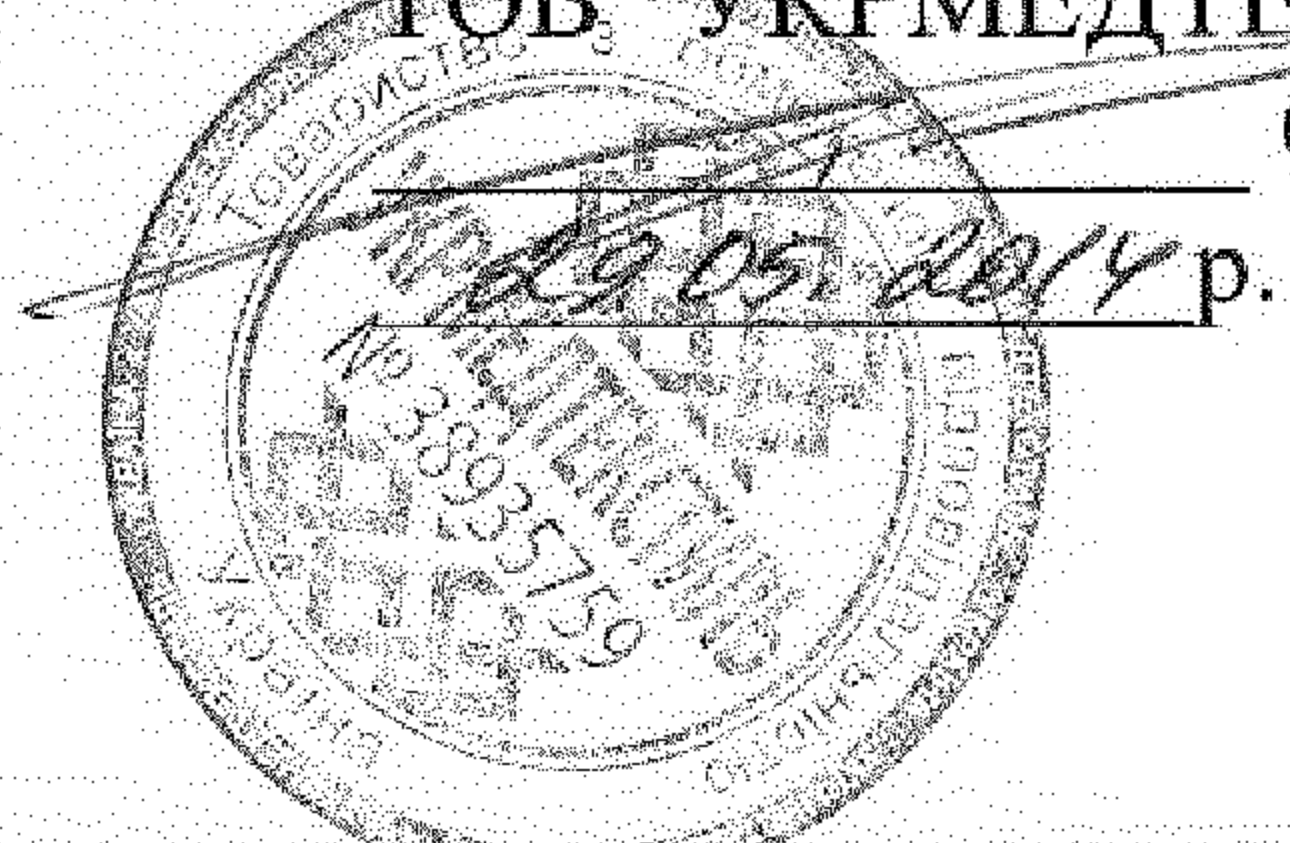
Перший заступник голови Державної
 служби України з лікарських засобів
 І.Б.Демченко

29.05.2014 р.



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
 ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
 О.Г. Рябокониь



ВАТА МЕДИЧНА ГІГРОСКОПІЧНА
ТЕХНІЧНІ УМОВИ
 ТУ У 21.2-38935759-001:2014

УЗГОДЖЕНО
 ДП "УМЦС"
 ЕТКА | Експерт №9

О1		
----	--	--

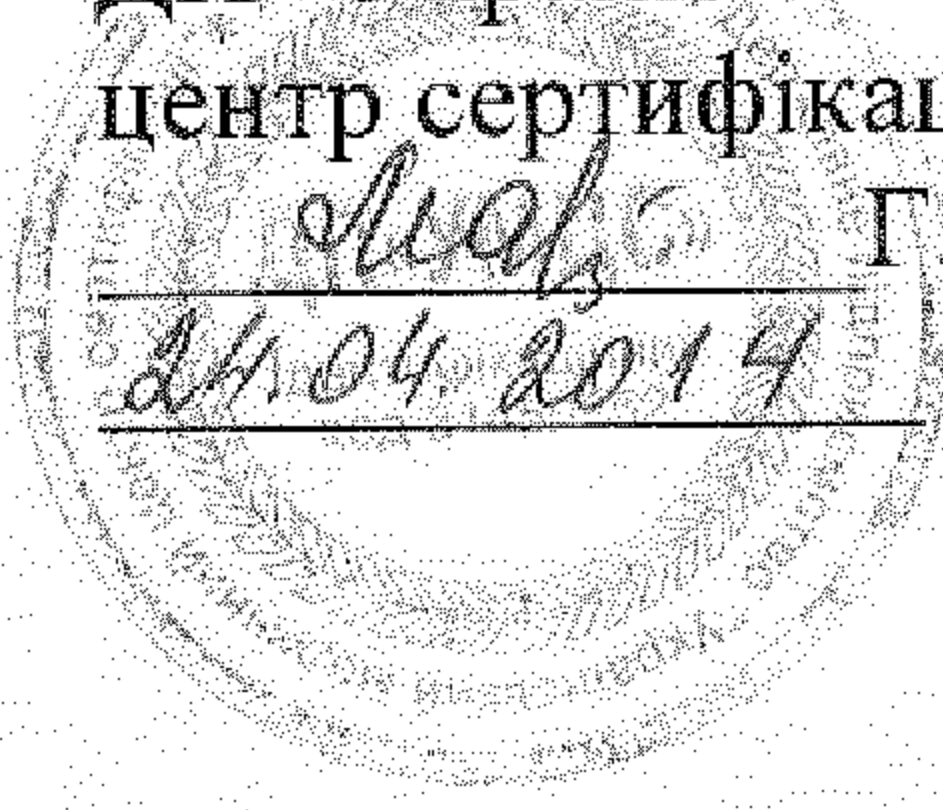
(Уведено вперше)

Дата надання чинності *17.06.2014* р.
 Чинні до *29.05.2016* р.

ПОГОДЖЕНО

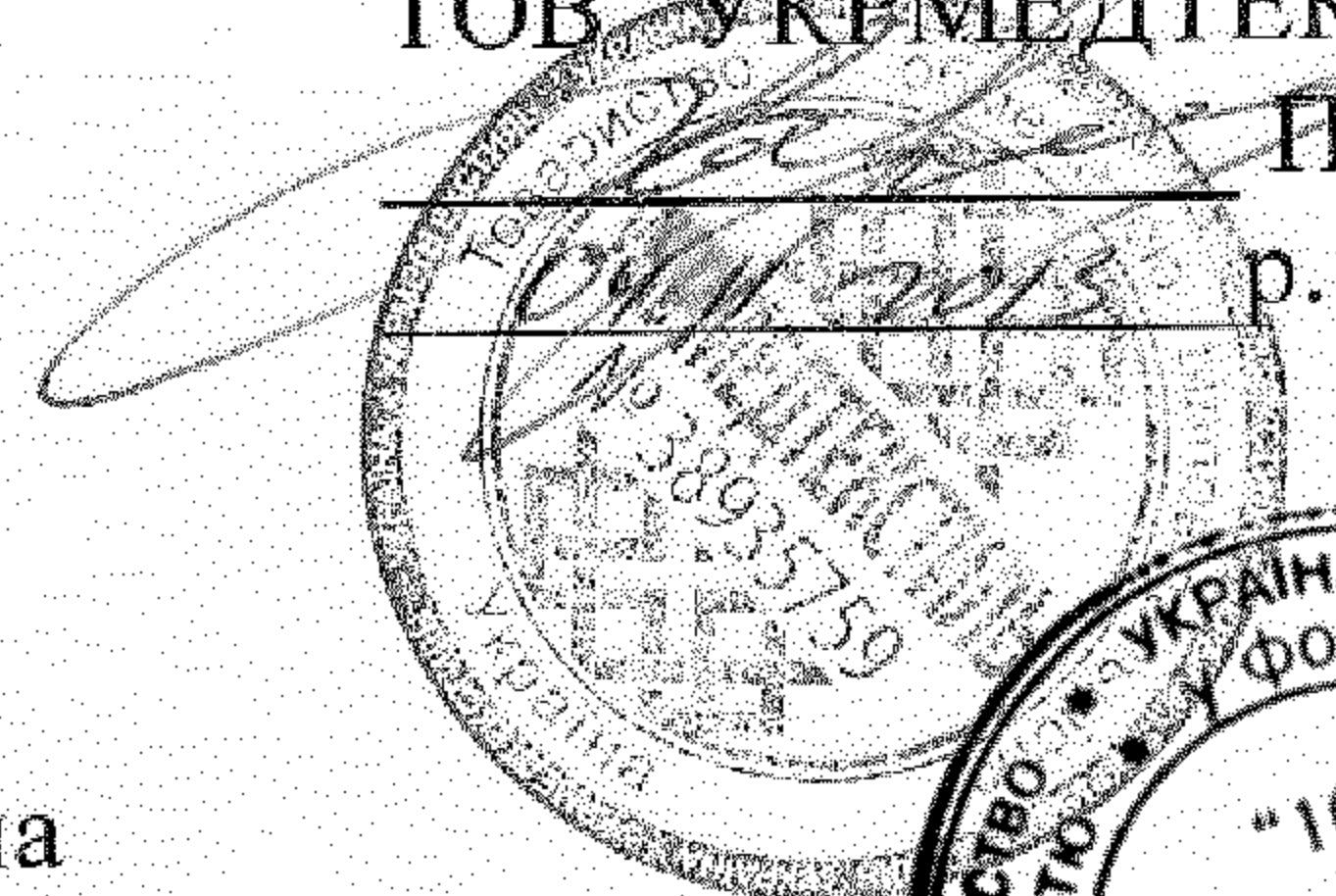
Заступник директора
 ДП "Український медичний
 центр сертифікації"
 Г.А. Мартиненко

21.04.2014 р.



РОЗРОБЛЕНО

Інженер із стандартизації,
 сертифікації та якості
 ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
 П.І. Воронін



Державна санітарно-епідеміологічна
 служба України схвалила
 Висновок Державної санітарно-епідеміологічної
 експертизи № 05.03.02-07/114991 від 17.12.2013 р.
 Акт № 661-13-1 від 20.03.2014 р.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
 Державне підприємство
 «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
 стандартизації, метрології, сертифікації
 та захисту прав споживачів»
 ДП «Укрметртестстандарт»
 Ідентифікаційний код 02568182

ПЕРЕВІРЕНО
 на відповідність законодавству України
 «17» 06 2014 р.
 Внесено до книги обліку за № 02568182/000375



ПОГОДЖЕНО

Перший заступник голови Державної
 служби України з лікарських засобів
 І.Б. Демченко

29.05.2014 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
 ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
 О.Г. Рябоконт

29.05.2014 р.

ВИРОБИ ГІГІЄНИЧНІ
ТЕХНІЧНІ УМОВИ
 ТУ У 17.2-38935759-006:2014

О1		
----	--	--

(Уведено вперше)

Дата надання чинності 17.06.2014 р.
 Чинні до 29.05.2016 р.

УЗГОДЖЕНО
 ДП "УМЦС"
 ЕКСПЕРТ №9

ПОГОДЖЕНО

Заступник директора
 ДП "Український медичний
 центр сертифікації"
 Г.А. Мартиненко

24.04.2014 р.

РОЗРОБЛЕНО

Інженер із стандартизації,
 сертифікації та якості
 ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
 П.І. Воронін

17.06.2014 р.

Державна санітарно-епідеміологічна
 служба України схвалила
 Висновок Державної санітарно-епідеміологічної
 експертизи № 05.03.02-07/114999 від 17.12.2013 р.
 Акт № 654-13-2 від 20.03.2014 р.

