

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"

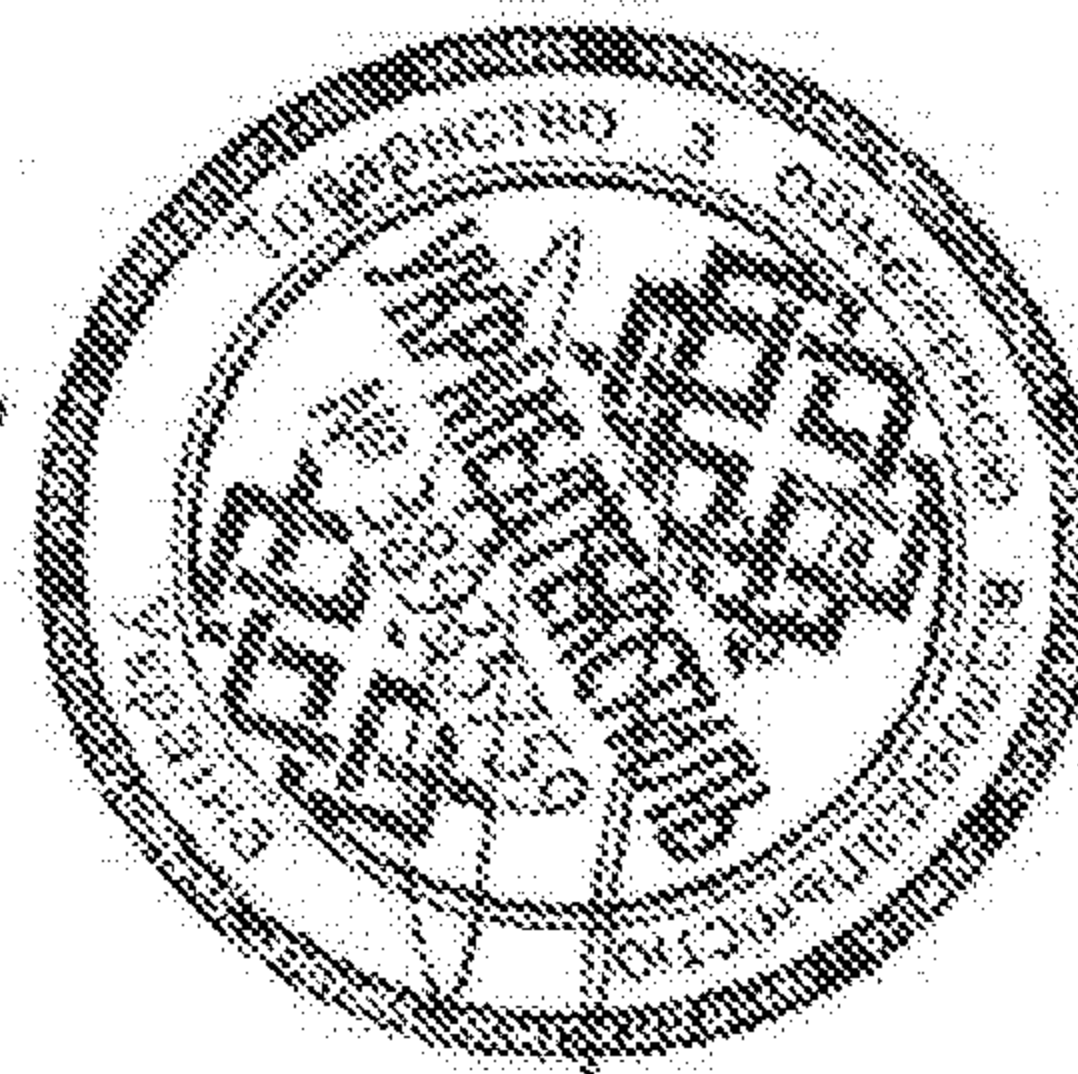


Розробник	Начальник відділу якості - Колісник П.П.
Затверджено наказом:	№145 від 30.09.2020 р.
Версія:	2020.10
Дата введення в дію:	01.10.2020 р.
Термін дії:	12.05.2021 р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУА \ Декларації про відповідність"

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

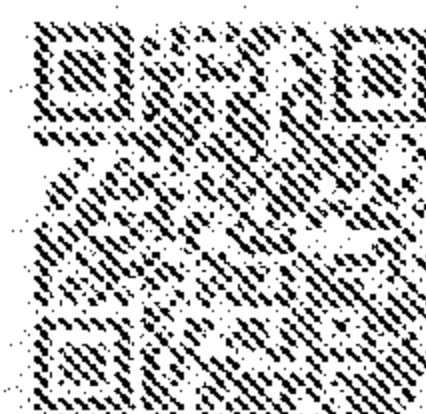
№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
1	Вата медична гіроскопічна очна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
2	Вата медична гіроскопічна очна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
3	Вата медична гіроскопічна очна стерильна зигзагоподібна 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/зони: Перелік виробничих площ/зон 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 перем'якшувальні:
- пакети перем'якшувальні стерильні;
- медичні пов'язки стерильні;
- ватно-марлеві подушечки, стрічки та тампони стерильні.
Бинти марлеві медичні стерильні

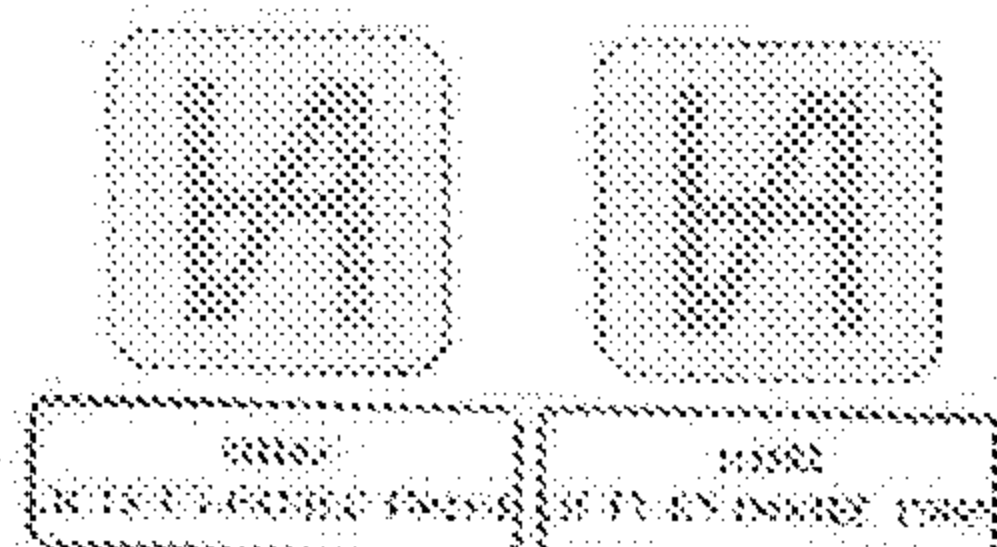
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник виробляє систему управління якістю на етапах виробництва на сталі, що пов'язані із забезпеченням та збереженням 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.
Видалий № 4 від «16» вересня 2020 р.
Вперше видано 13.05.2016.



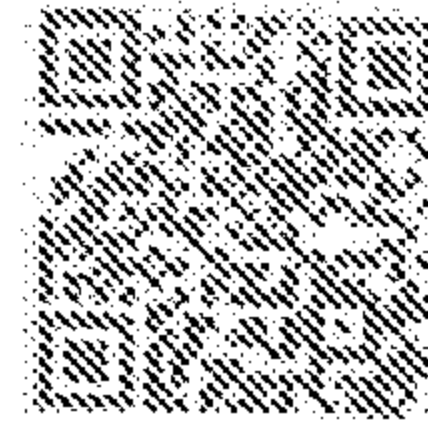
Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко





№ 002030

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

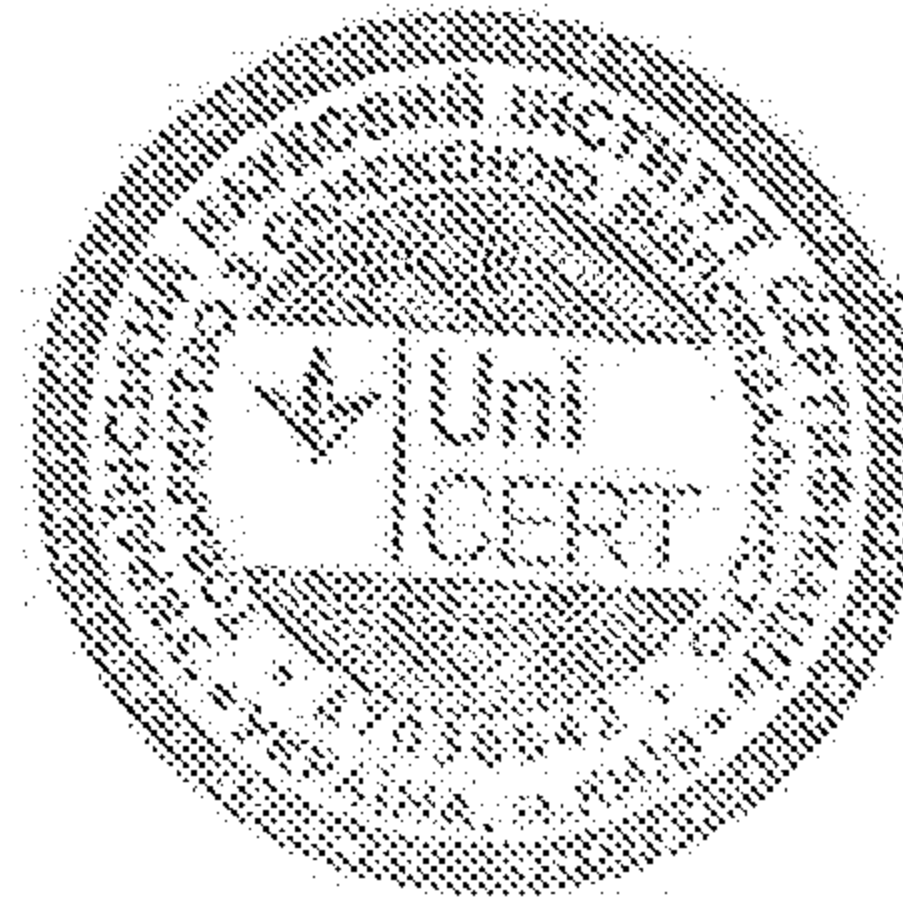



Виробничі площадки:

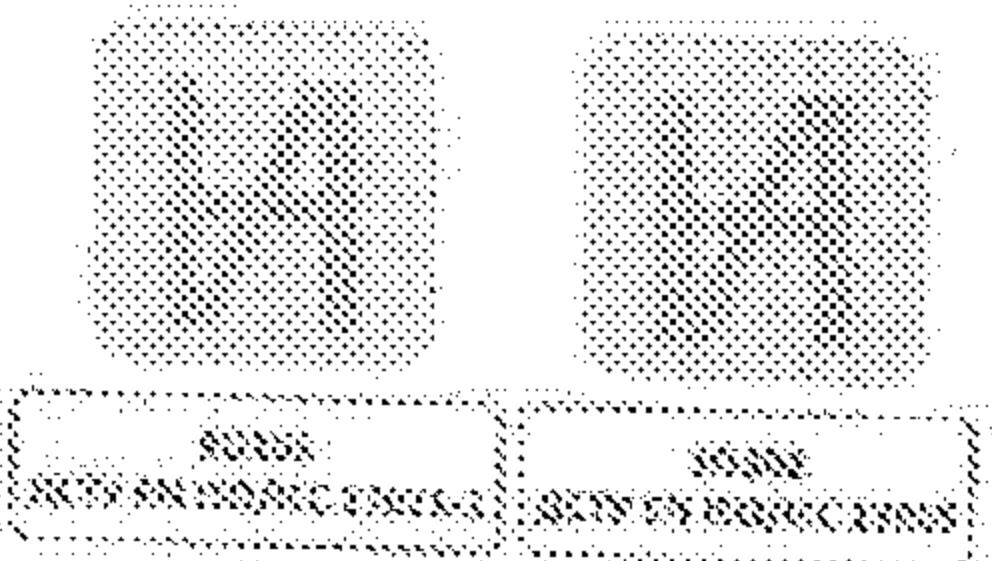
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна

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

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

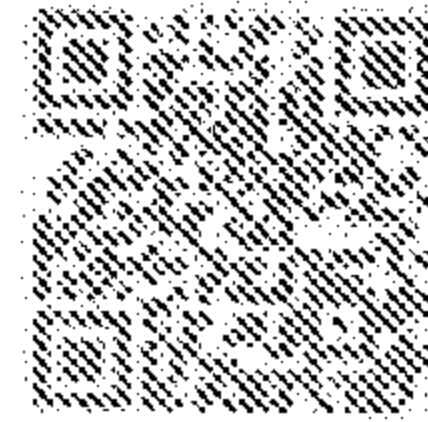



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко





№ 002030-2

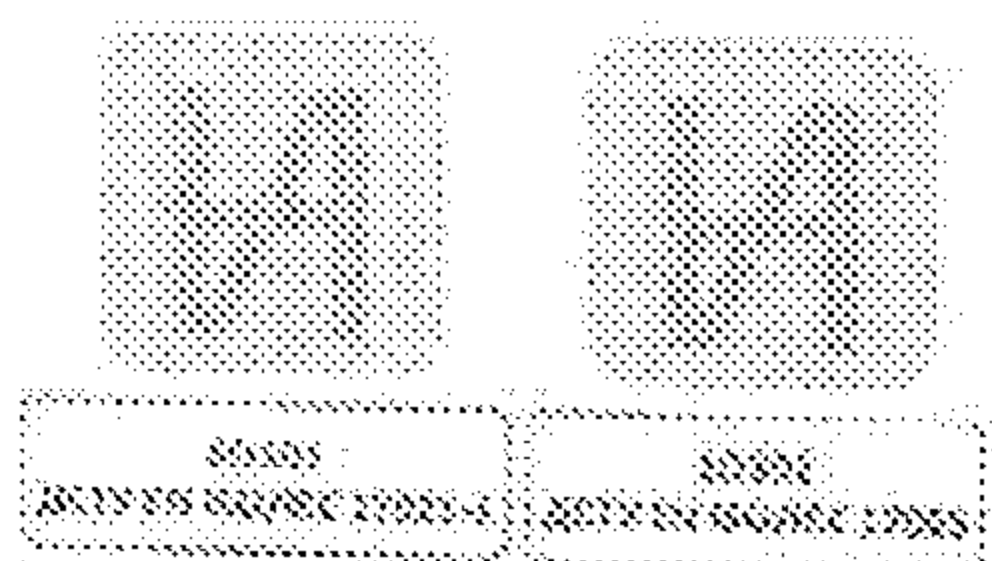
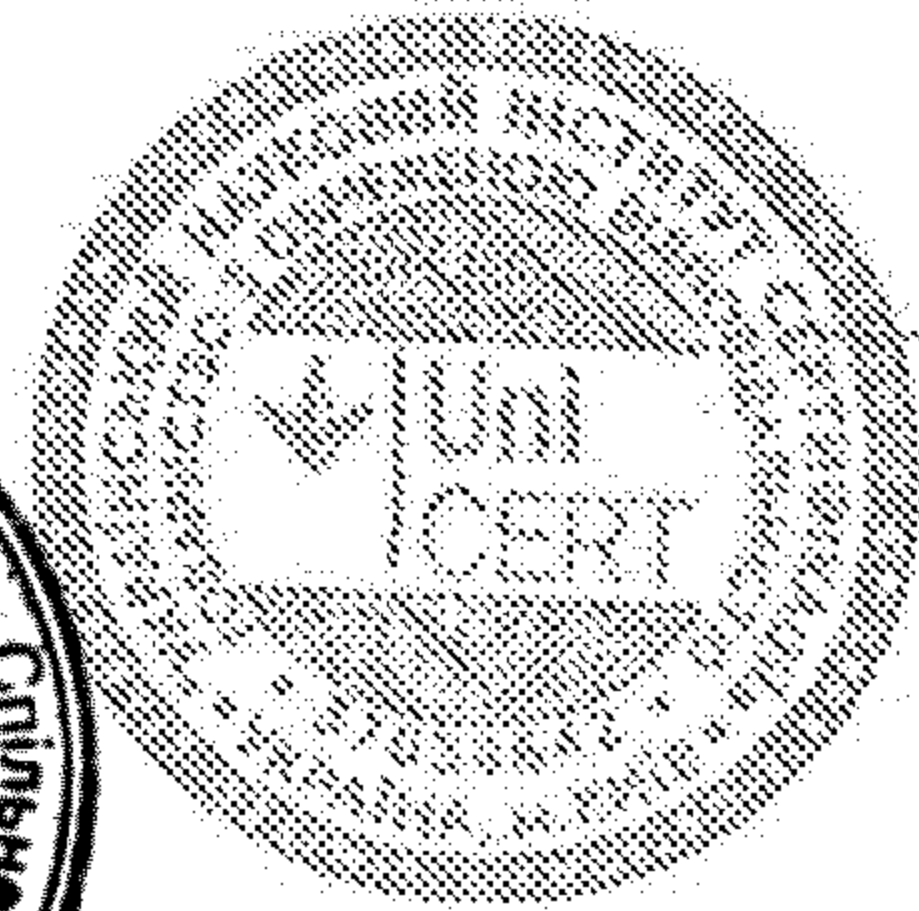


ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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.

[Handwritten Signature]
 Керівник органу з оцінки відповідності
 Р.О. Михалко





№ 002030-3