

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
(ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ")

вул. Максима Залізняка, 165А, м. Черкаси, 18018, тел. (0472) 64 40 58
e-mail: info@ukrmedtextile.com.ua, web: ukrmedtextile.com.ua
Код ЄДРПОУ 38935759

Ф-АП.8-СОП-1-В, версія 2019.06

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №2

Назва продукції	Виконання
Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна, ТМ "Білосніжка"	25г рулон
	50г рулон
	100г рулон ✓

Виробник

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А

Декларація про відповідність

ДВ-1

Дата виготовлення

2023-02

Термін зберігання

2028-02

Номер партії (LOT)

02

НД, відповідно до яких проводиться аналіз

ТУ У 21.2-38935759-001:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД			Результати вимірювання
		25 г	50 г	100 г	
1	Склад	Бавовна			Відповідає
2	Спис	Пласти білого кольору, які складаються з досить правильно розміщених волокон			Відповідає
3	Засміченість, %, н/б	1,50			Відповідає
4	Наявність сторонніх домішок: голочок, скалок, та ін.	Не допускається			Відповідає
5	Вологість, %, н/б	8,0			Відповідає
6	Здатність до поглинання, г, н/м	19			Відповідає
7	Капілярність, мм, н/м	67			Відповідає
8	Реакція водної витяжки	Нейтральна			Відповідає
9	Ступінь білизни для стерильної вати, %, н/м	51			Відповідає
10	Герметичність індивідуального пакування	герметичне			Відповідає
11	Стерильність	стерильна			Відповідає
12	Запах	Не допускається			Відповідає
13	Маркування та пакування	Згідно ТУ			Відповідає
14	Маса вати	25±2,0	50±4,0	100±5,0	Відповідає
15	Герметичність індивідуального пакування	пакування повинно бути герметичне			Відповідає
16	Розміри упакованої вати, мм	(80±10) x (37±5)	(80±10) x (53±5)	(100±10) x (78±10)	Відповідає

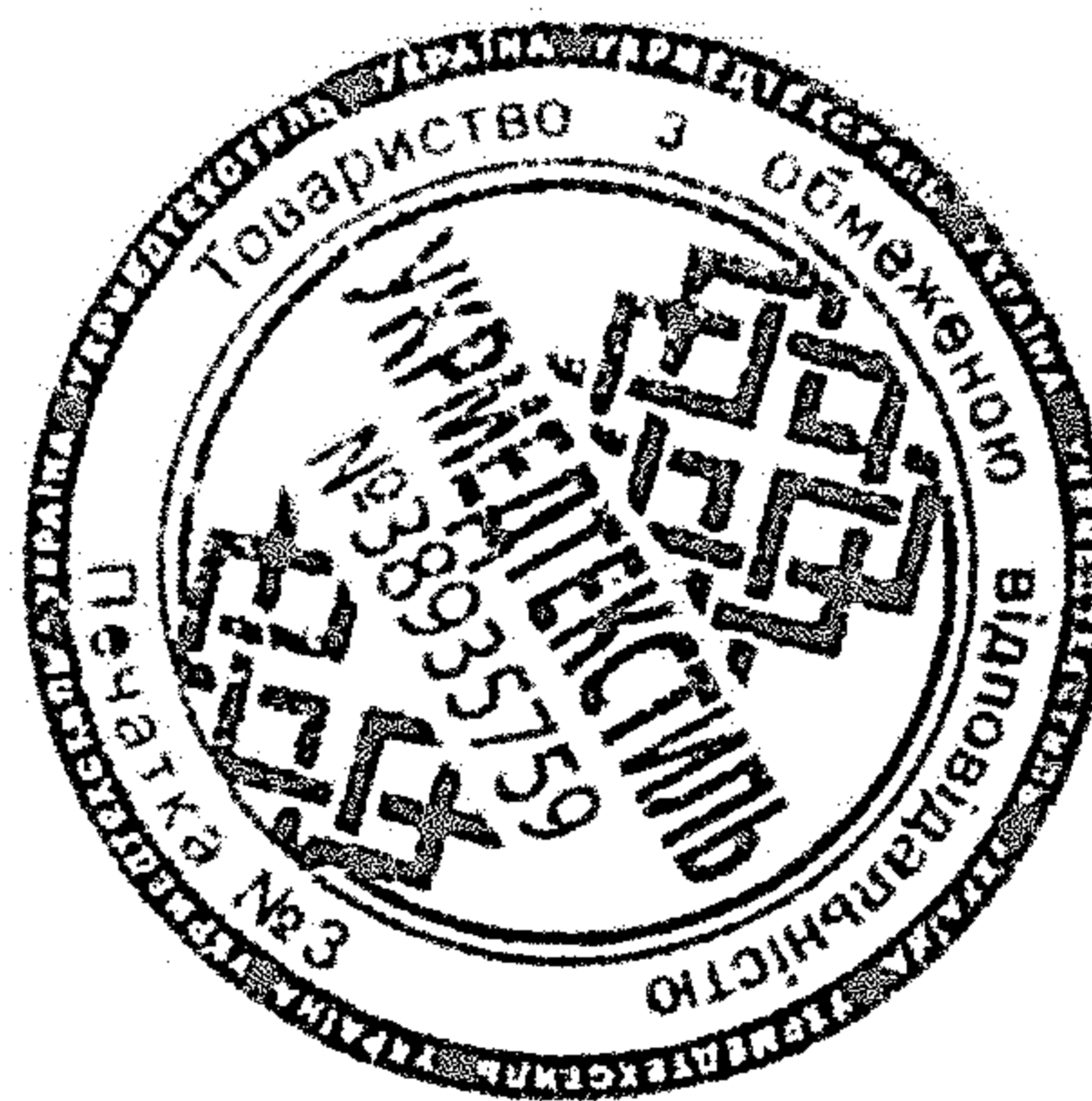
Висновок: Партія відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-001:2014.

Начальник ВТК

Любов ЄГОРОВА



Дата оформлення паспорту 02.2023р.



Вх. ак. № 0103 від 08.02.2023

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"

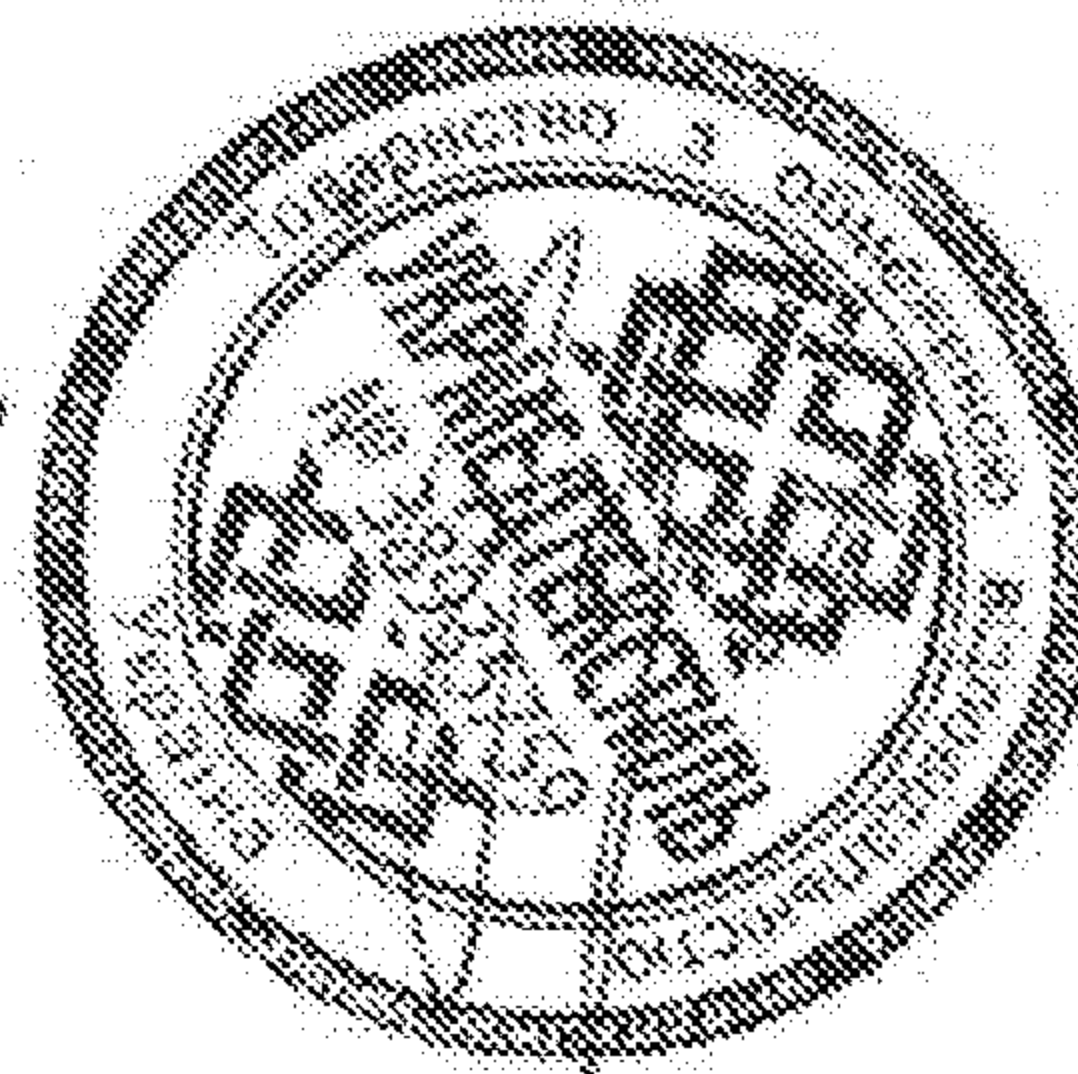


Розробник	Начальник відділу якості - Колісник П.П.
Затверджено наказом:	№145 від 30.09.2020 р.
Версія:	2020.10
Дата введення в дію:	01.10.2020 р.
Термін дії:	12.05.2021 р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУА \ Декларації про відповідність"

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

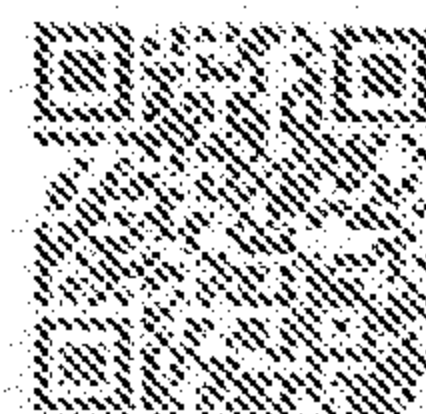
№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
1	Вата медична гіроскопічна очна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
2	Вата медична гіроскопічна очна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
3	Вата медична гіроскопічна очна стерильна зигзагоподібна 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: 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

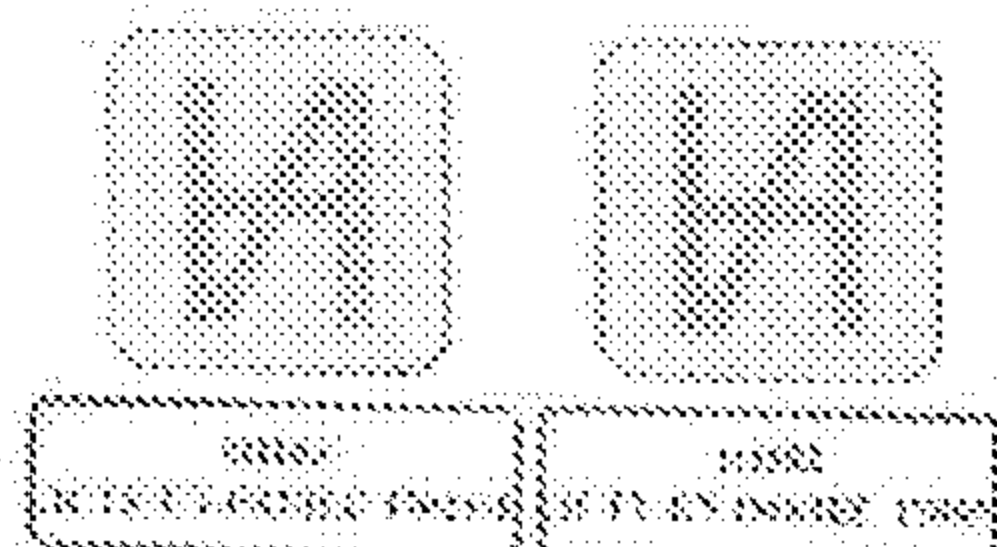
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник виробляє систему управління якістю на етапах виробництва на сталях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням 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:
Загн № 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.



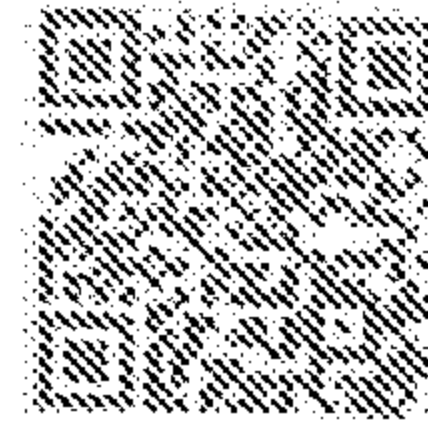
Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко





№ 002030

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

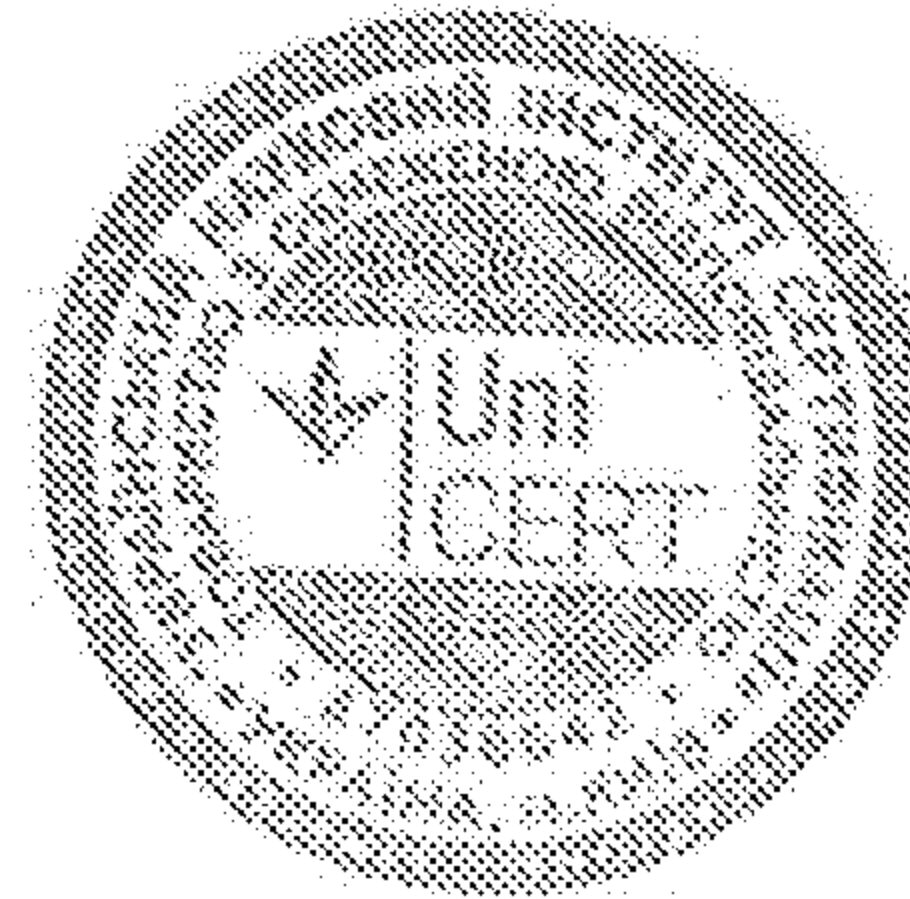



Виробничі площадки:

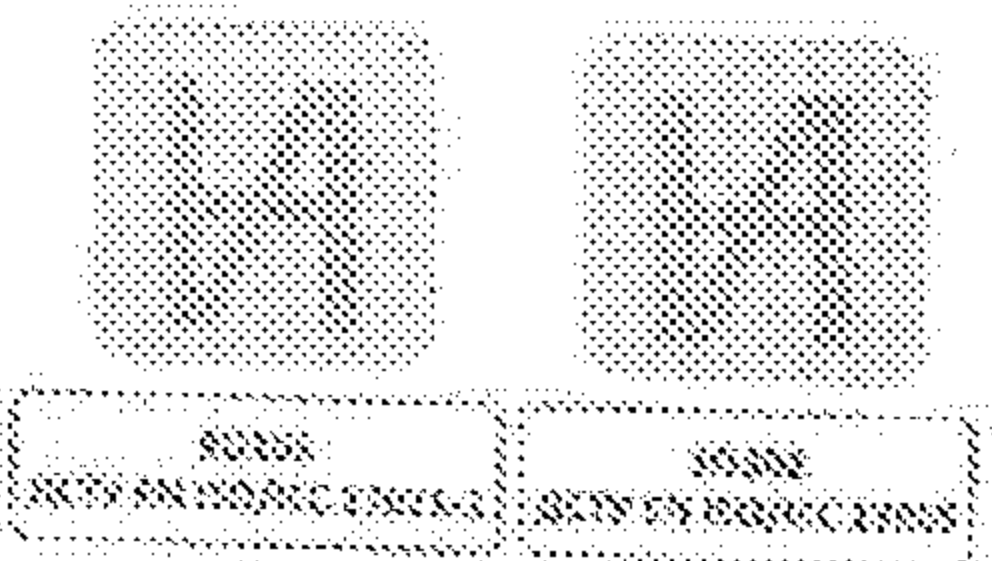
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна

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

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

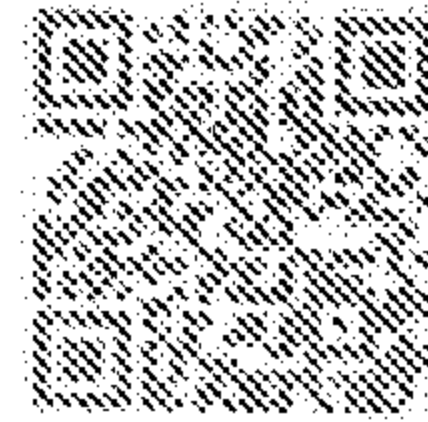



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михаленко





№ 002030-2

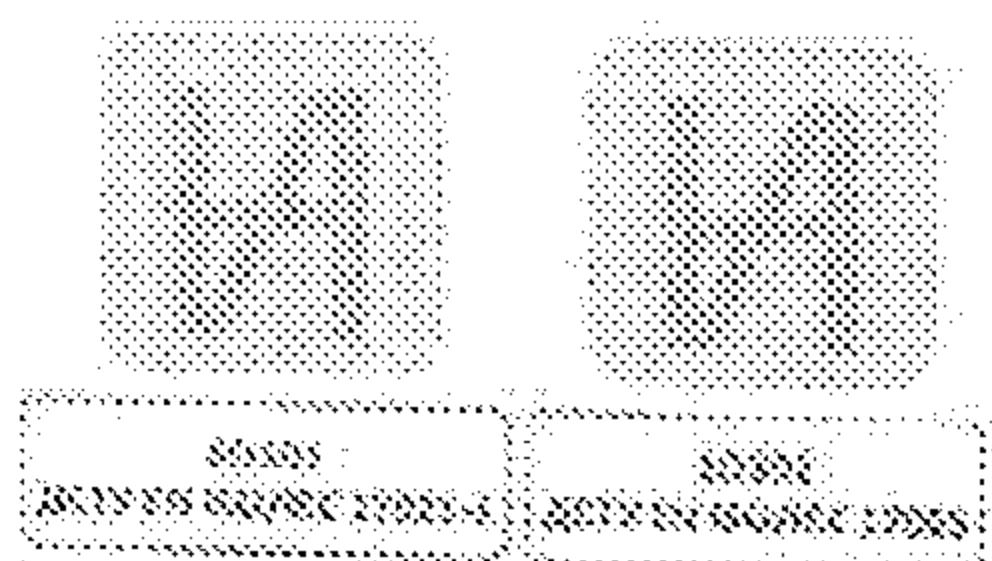
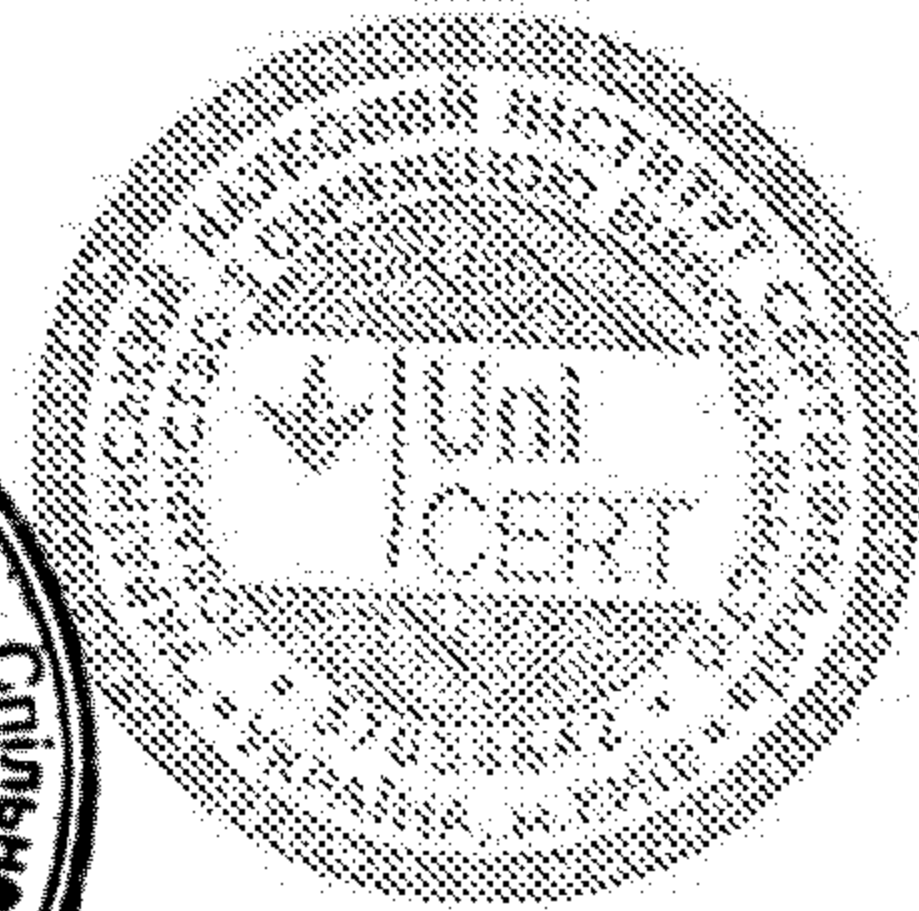


ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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

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

ПЕРЕВІРЕНО
 на відповідність законодавству України
 «17» 06 2014 р.
 Внесено до книги обліку за № 02568182/000-72



ПОГОДЖЕНО

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

29.05.2014 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
 ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

О.Г. Рябоков



БАТА МЕДИЧНА ГІГРОСКОПІЧНА

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 21.2-38935759-001:2014

УЗГОДЖЕНО
 ДП «УМЦС»
 СТКА Експерт №9

01		
----	--	--

(Уведено вперше)

Дата надання чинності 17.06.2014 р.

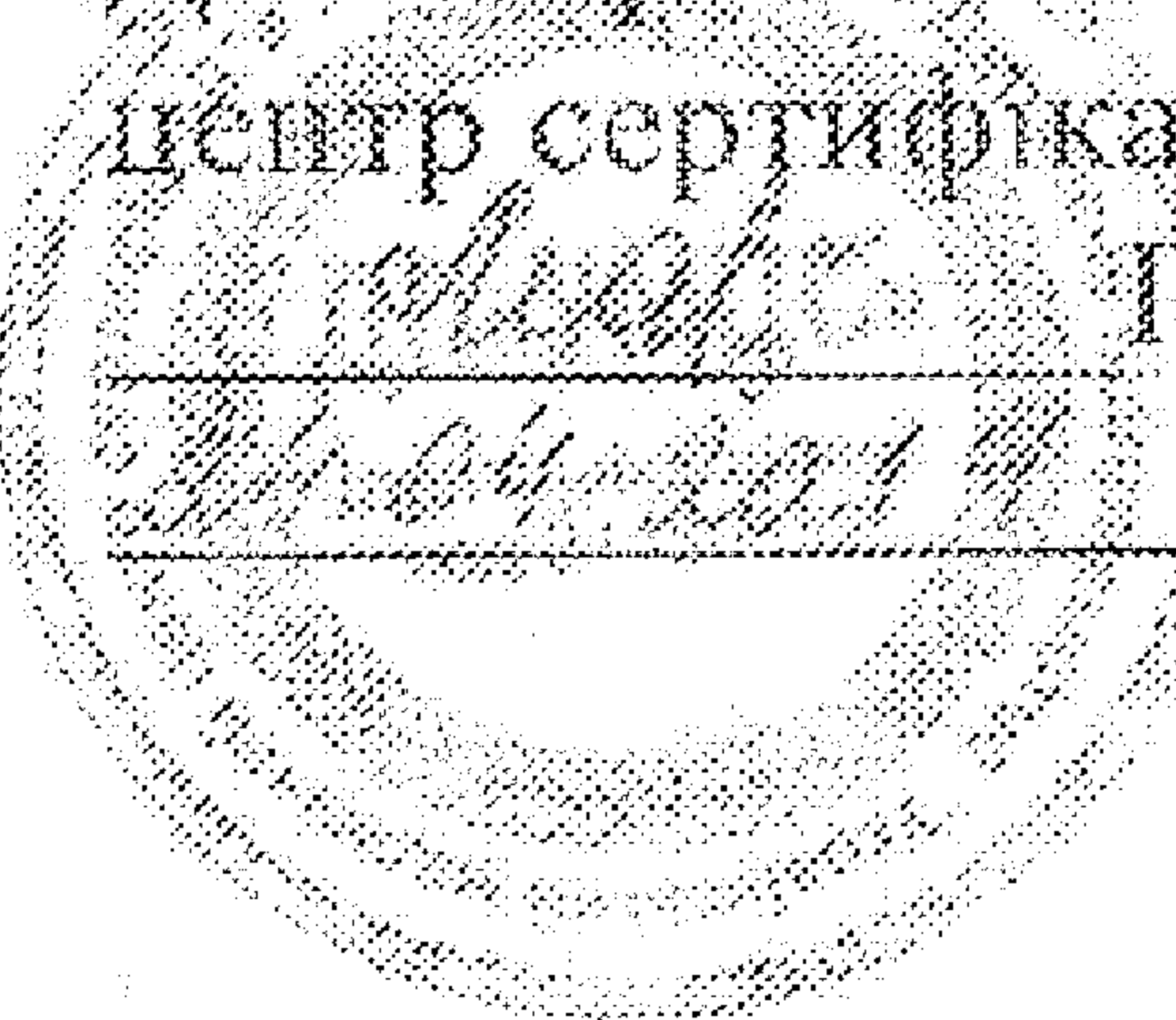
Чинні до 29.05.2016 р.

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

ПОГОДЖЕНО

Заступник директора
 ДП «Український медичний
 центр сертифікації»
 Г.А. Мартиненко

29.04.2014 р.



РОЗРОБЛЕНО

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

29.04.2014 р.



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.



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 медичну в транспортному пакуванні виробника транспортують всіма видами транспорту у критичних 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 3 роки. Строк зберігання у нестерильному виконанні необмежений.

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО



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 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 11137-1:2006; 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 12.05.2021 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	

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.Ю.
Затверджено наказом:	№138 від 25.09.2019р.
Версія:	2019.10
Дата введення в дію:	01.10.2019р.
Термін дії:	12.05.2021р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ \ 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



МІНЕКОНОПРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
 Державне підприємство
 «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
 стандартизації, метрології, сертифікації
 та захисту прав споживачів»
 ДП «Укрметртестстандарт»
 Ідентифікаційний код 02568162

ПЕРЕВІРЕНО
 на відповідність законодавству України
 «09» 06 2016 р.
 Внесено до книги обліку за № 02568162/000372/01



ЗАТВЕРДЖУЮ



Директор

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І.Назаренко

ЗМІНА №1

ТУ У 21.2-38935759-001:2014

БАТА МЕДИЧНА ГІГРОСКОПІЧНА

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

Введена в дію з 09 06 2016 р.

РОЗРОБЛЕНО

Інженер із стандартизації,
сертифікації та якості

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

П.І. Воронін

27.05.2016 р.



Титульний аркуш. Замінити:
Літеру "О₁" на "А".
Термін дії: "до 29.05.2016 р" на "необмежений".

Розділ 2. Вилучити нормативне посилання:
"ДСанПіН 2.2.7.029-99 Гігієнічні вимоги щодо поводження з промислови-ми відходами та визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення".

Розділ 3. Підрозділ 3.2. Пункт 3.2.4. Таблиця 3.1. Викласти в новій редакції:

"Таблиця 3.1

Маса вати медичної гігієнічної, хірургічної та очної, г		
Рулон	Зигзагоподібна стрічка	Зигзагоподібна перфорована стрічка
25,0±2,0	25,0±2,0	25,0±2,0
35,0±3,15	-	-
40,0±3,5	-	-
45,0±4,0	-	-
50,0±4,0	50,0±4,0	50,0±4,0
60,0±4,5	-	-
80,0±4,5	-	-
100,0±5,0	100,0±5,0	100,0±5,0
200,0±9,0	200,0±9,0	200,0±9,0
250,0±10,0	250,0±10,0	250,0±10,0

Примітка. Допускається фасування вати в спресовані кіпи по (20±0,2)кг, (25±0,25)кг, (50±0,5)кг, (75±0,5)кг, (100±1,0)кг

Розділ 3. Підрозділ 3.4. Пункт 3.4.2. Другий абзац викласти в новій редакції:

"При виробництві вати медичної поглинута доза опромінення повинна бути встановлена згідно з ДСТУ ІСО 11137 та/або іншою методикою, затвердженою в установленному порядку чи нормативним документом, який регламентує поглинальну дозу опромінення".

Розділ 3. Підрозділ 3.5. Викласти в новій редакції:

" 3.5 Маркування

3.5.1 Маркування повинно відповідати ДСТУ EN 980 на за-твердженням зразкам.

3.5.2 На споживчому пакуванні повинно бути вказано:

- назва та виконання виробу;
- знак для товарів та послуг;
- позначення цих ТУ;
- напис: "Не використовувати при порушенні цілісності упаковки" – для стерильних виробів; "Нестерильно" – для нестерильних виробів;
- символи згідно з ДСТУ EN 980: "Виробник", "Дата виготовлення" (рік, місяць), "Код Партії", "Повторне використання заборонено", "Стерильність"



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Виробник: **ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»**
Юридична адреса: 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна

Виробнича
площадка: 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, Україна

Група виробів: **Вата медична гігроскопічна:**
- вата медична гігроскопічна очна стерильна;
- вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна;
- вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна.
Серветки, спонжи та стрічки 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 впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва на етапах, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стерильності у відповідності до пунктів 3-7 додатку 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 додатку 6 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.062/S1/2-17 від 12.07.2017;

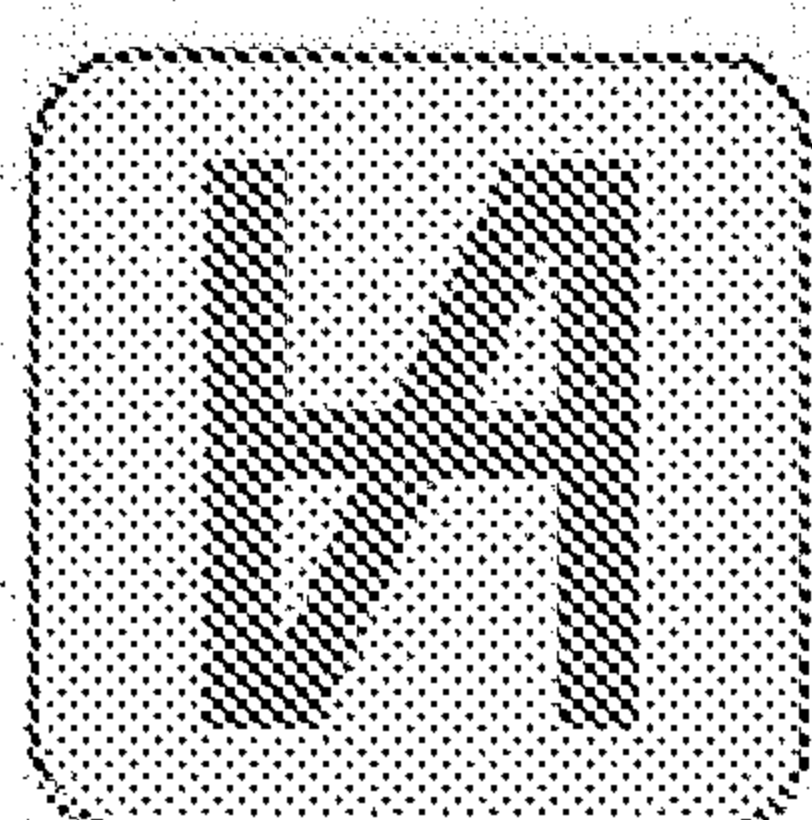
Рішення про видачу сертифікату № PR.062/S1/3-17 від 14.07.2017.

Сертифікат № PR.025-16

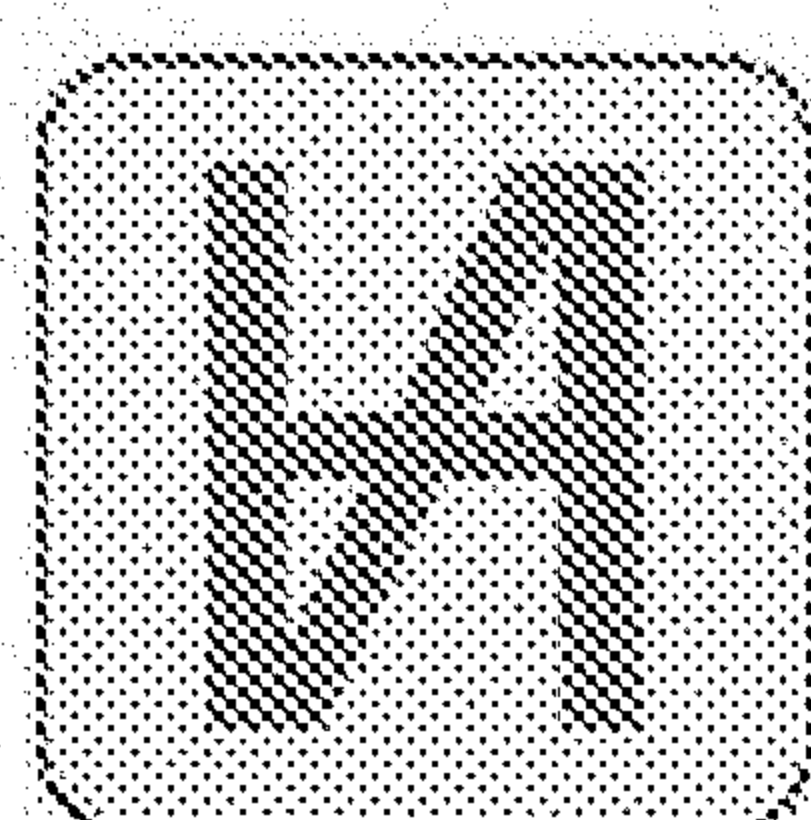
Дійсний до «12» травня 2021 р.

Видання № 3. Сертифіковано з 13.05.2016 р.

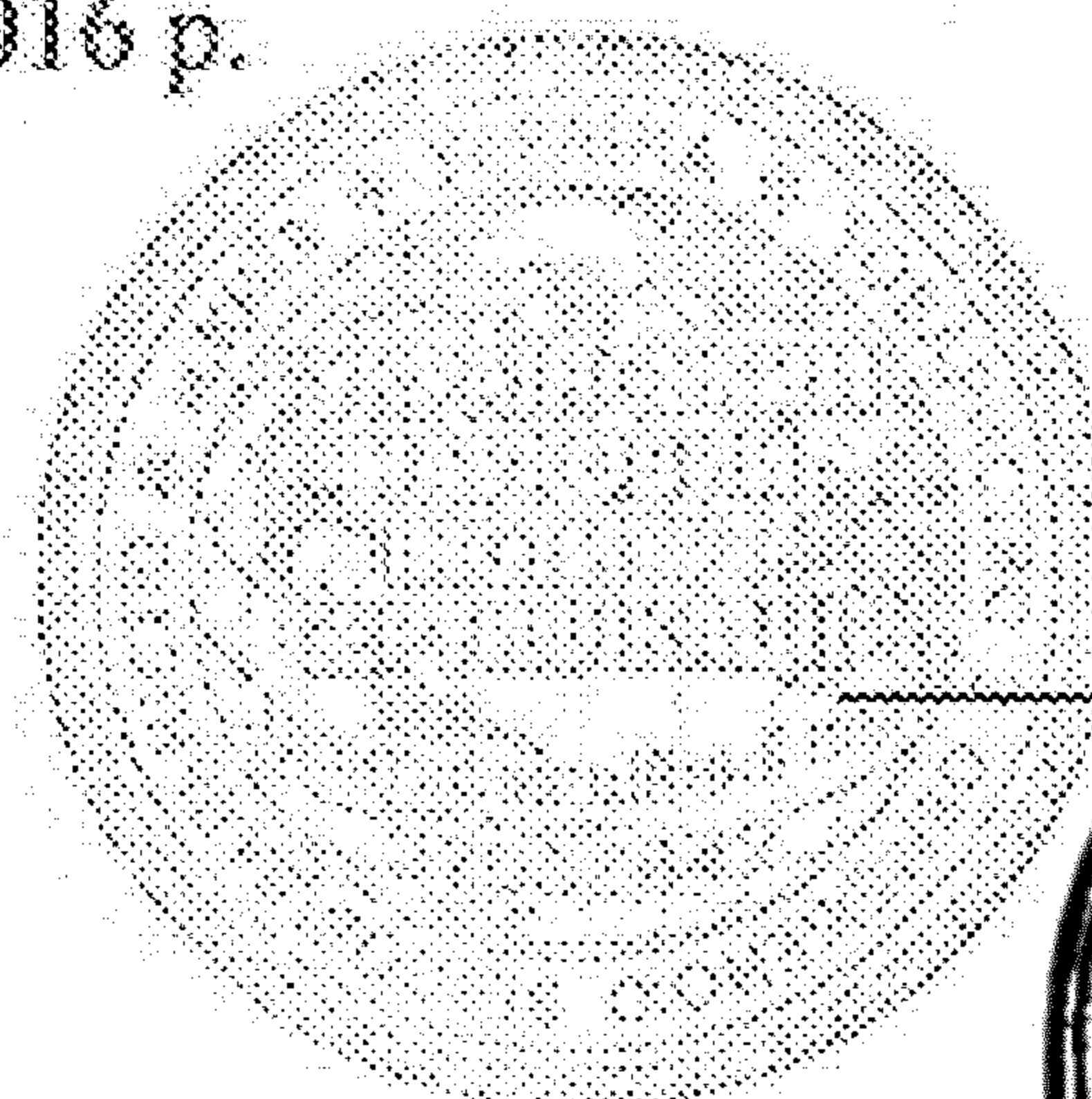
Дата реєстрації «14» липня 2017 р.



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1



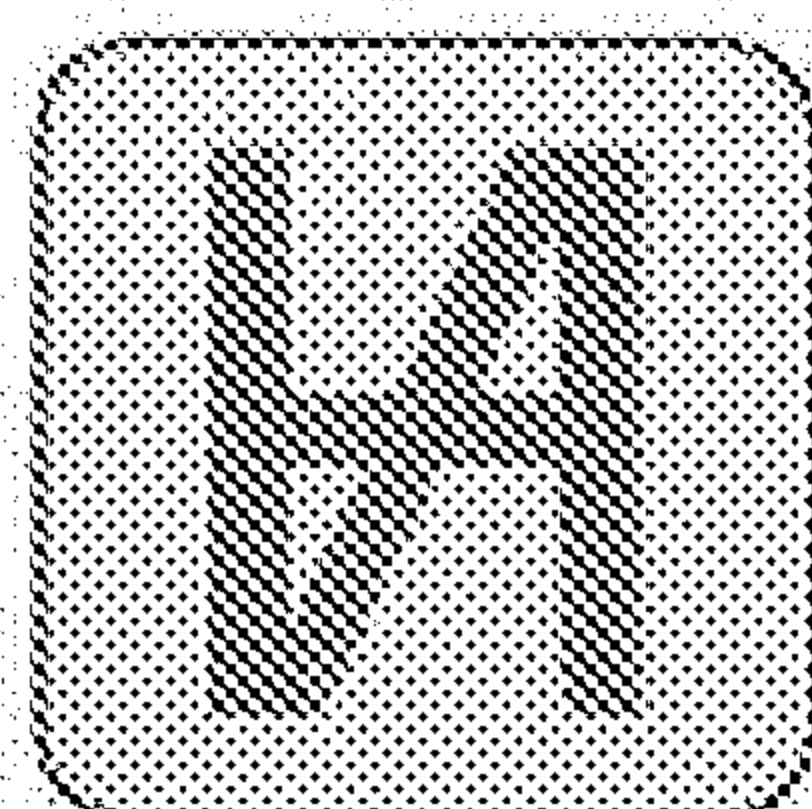
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТУ

№ з/п видання	Дата	Опис змін
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

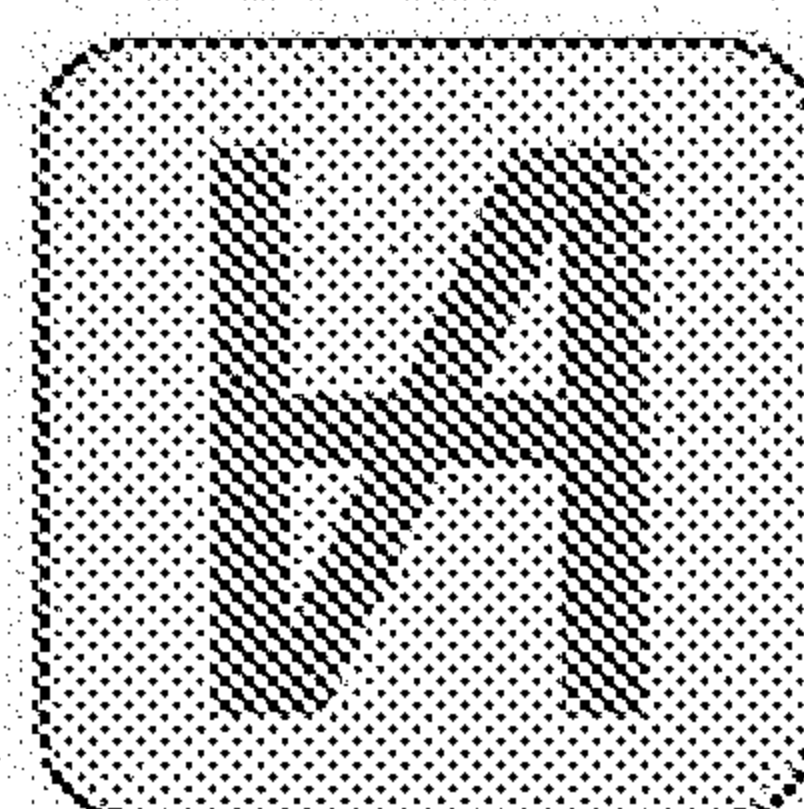
Сертифікат № PR.025-16
Дійсний до «12» травня 2021р.
Видання № 3. Сертифіковано з 13.05.2016
Дата реєстрації «14» липня 2017р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О.Михалко



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1