

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5

Загальна назва виробу	Засоби для фіксації м'язів та суглобів ТУ У 32.5-38935759-004:2014
Перелік виробів	наведено у Додатку №1
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А
Стерильність	Виріб нестерильний
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	Додаток 8. Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів (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.
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:	№177 від 26.11.2020р.
Версія:	2020.12
Дата введення в дію:	01.12.2020р.
Термін дії:	30.11.2025р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ \ Декларації про відповідність"

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
	0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
179	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуєчий шириною 9,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
180	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуєчий шириною 10,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
181	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуєчий шириною 11,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
182	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуєчий шириною 12,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
183	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуєчий шириною 13,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
184	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуєчий шириною 14,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
185	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуєчий шириною 15,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
186	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуєчий шириною 16,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
187	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуєчий шириною 17,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
188	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуєчий шириною 18,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
189	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуєчий шириною 19,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
190	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуєчий шириною 20,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
191	Пов'язка для фіксації променево-зап'ясткового суглоба, розмір №1, №2, №3, №4
192	Бандаж ліктьового суглоба, розмір №1, №2, №3, №4, №5
193	Бандаж для руки підтримуючий, розмір №0, №1, №2, №3, №4
194	Бандаж лікувально-профілактичний еластичний медичний з ребрами жорсткості, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8
195	Бандаж післяопераційний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8
196	Бандаж протирадикулітний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
197	Бандаж колінного суглоба, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
198	Бандаж колінного суглоба зігріваючий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9
199	Пов'язка еластична у формі вісімки для фіксації гомілковостопного суглоба, розмір №1, №2, №3, №4
200	Бандаж до/післяпологовий, розмір №1, №2, №3, №4, №5
201	Бандаж попереково-крижовий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
202	Пояс зігріваючий еластичний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
203	Коректор постави (рекліратор) еластичний з ребрами жорсткості, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
204	Коректор постави (рекліратор) ключичний еластичний дитячий, розмір №1, №2, №3
205	Коректор постави (рекліратор) ключичний еластичний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
206	Бандаж на гомілку, розмір №1, №2, №3, №4, №5
207	Бандаж на стегно, розмір №1, №2, №3, №4, №5
208	Бандаж - майка постмастектомічна, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9
209	Бандаж еластичний протигризовий пупковий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
210	Бандаж еластичний протигризовий паховий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
211	Бандаж на шийний відділ хребта "Комір Шанца", розмір №1, №2, №3, №4
212	Бинт медичний еластичний стрічковий з текстильною застібкою середньої розтяжності шириною 8,0 см, довжиною (1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0)м

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕХСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко
06 2021 р.



ЗМІНА №6

ТУ У 32.5-38935759-004:2014

ЗАСОБИ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ М'ЯЗІВ ТА СУГЛОБІВ

Введена в дію з "07" 06 2021 р.



РОЗРОБЛЕНО

Начальник відділу якості
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Н.Ю. Колісник
"07" 04 2021 р.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

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

7.2 Еластичні вироби в транспортному пакуванні повинні зберігатися в складських приміщеннях на піддонах або стелажах відповідно до правил пожежної безпеки в умовах, що запобігають впливу атмосферних опадів і ґрунтової вологи.

Умови зберігання еластичних виробів 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 еластичних виробів вимогам цих технічних умов при дотриманні умов експлуатації, транспортування та зберігання.

8.2 Гарантійний строк зберігання еластичних виробів повинен бути 5 років з дати виготовлення.

