



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 №10

Назва продукції	Виконання	
Пелюшки гігієнічні ТМ "Білосніжка"	40смх60см	№5
		№10
		№25
		№200
		№480
	60смх60см	№5
		№15
		№30
		№200
		№360
	90смх60см	№5
		№10
		✓ №30
		№200
		№240

Виробник

Декларація про відповідність

Дата виготовлення

Термін зберігання

Номер партії (LOT)

НД, відповідно до яких проводиться аналіз

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

ДВ-10

2022-10

2025-10

10

ТУ У 17.2-38935759-006:2014

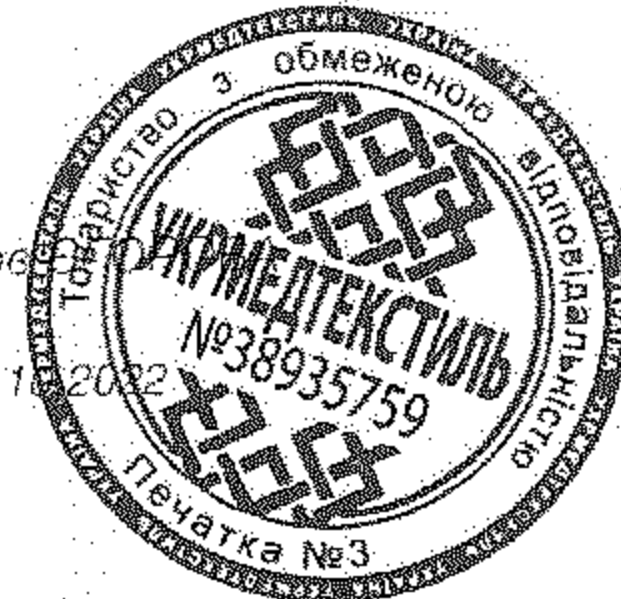
№ з/п	Найменування показників	Вимоги ТУ			Результати вимірювання
		40смх60см	60смх60см	90смх60см	
1	Маса, г, не менше	25	45	65	Відповідає
2	Ширина, мм	400±20	600±20	600±20	Відповідає
3	Довжина, мм	600±20	600±20	900±20	Відповідає
4	Поллиноальна здатність, мл	≥600	≥900	≥1400	Відповідає
5	Зворотна сорбція, г, не більше		15		Відповідає
6	Час поглинання, с, не більше	6	11	21	Відповідає
7	Маркування, пакування	Згідно ТУ			Відповідає

Висновок: Партія відповідає вимогам ТУ У 17.2-38935759-006:2014.

Начальник ВТК

Лисов

Дата оформлення паспорту 10.2022



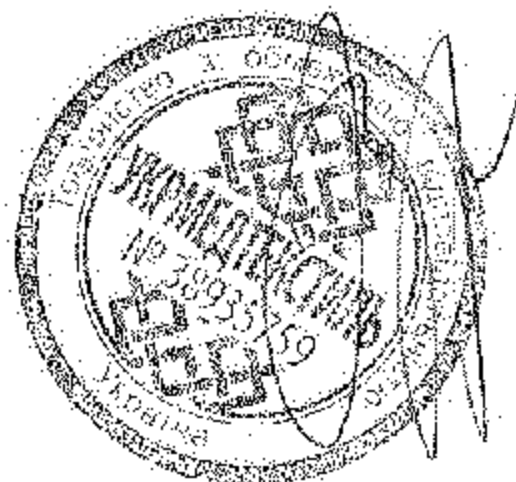
24.11.2022

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 10

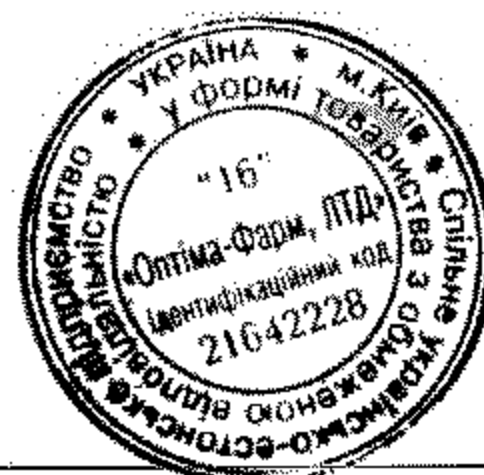
Загальна назва виробу	Вироби гігієнічні ТУ У 17.2-38935759-006:2014
Перелік виробів	наведено у Додатку №1
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Запізняка, 165А
Стерильність	Виріб нестерильний
Функції вимірювання	Немає
Вимоги технічних регламентів	Додаток 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:	№154 від 28.10.2019р.
Версія:	2019.11
Дата введення в дію:	01.11.2019р.
Термін дії:	31.10.2022р.
Електронна версія:	_ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ_Декларації про відповідність

Додаток №1
до Декларації про відповідність №10
Вироби гігієнічні ТУ У 17.2-38935759-006:2014

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
1	Підгузники для дорослих, розмір S
2	Підгузники для дорослих, розмір M
3	Підгузники для дорослих, розмір L
4	Підгузники для дорослих, розмір XL
5	Пелюшки гігієнічні 40смх60см
6	Пелюшки гігієнічні 60смх60см
7	Пелюшки гігієнічні 60смх70см
8	Пелюшки гігієнічні 90смх60см
9	Пелюшки гігієнічні 90смх170см
10	Пелюшки гігієнічні 90смх180см
11	Пелюшки гігієнічні компактні 40смх60см
12	Пелюшки гігієнічні компактні 60смх60см
13	Пелюшки гігієнічні компактні 90смх60см

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко



ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-10/1 Вироби гігієнічні	Стор. 1/2	Версія 2018.07 Видання №2
----------------------	---------------------------	-----------	------------------------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 10/1

Загальна назва виробу	Вироби гігієнічні ТУ У 17.2-38935759-006:2014
Перелік виробів	наведено у Додатку №1
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. М. 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 (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. №753)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" Україна, 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21
Дата введення в дію	16.07.2018р.
Термін дії	24.12.2022р.

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 №10/1
Вироби гігієнічні ТУ У 17.2-38935759-006:2014

№	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1	Пелюшки гігієнічні 40см x 60см
2	Пелюшки гігієнічні 60см x 60см
3	Пелюшки гігієнічні 60см x 70см
4	Пелюшки гігієнічні 90см x 60см
5	Пелюшки гігієнічні 90см x 170см
6	Пелюшки гігієнічні 90см x 180см
7	Пелюшки гігієнічні компактні 40см x 60см
8	Пелюшки гігієнічні компактні 60см x 60см
9	Пелюшки гігієнічні компактні 90см x 60см
10	Прокладка поглинаюча, розмір S
11	Прокладка поглинаюча, розмір M
12	Прокладка поглинаюча, розмір L
13	Прокладка поглинаюча, розмір XL

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Назаренко О.І.



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 10/1

Загальна назва виробу	Вироби гігієнічні ТУ У 17.2-38935759-006:2014
Перелік виробів	наведено у Додатку №1
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. М. 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 (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. №753)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" Україна, 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21
Дата введення в дію	25.12.2017р.
Термін дії	24.12.2022р.

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 №10/1
Вироби гігієнічні ТУ У 17.2-38935759-006:2014

№	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1	Пелюшки гігієнічні 40см x 60см
2	Пелюшки гігієнічні 60см x 60см
3	Пелюшки гігієнічні 60см x 70см
4	Пелюшки гігієнічні 90см x 60см
5	Пелюшки гігієнічні 90см x 170см
6	Пелюшки гігієнічні 90см x 180см
7	Прокладка поглинаюча, розмір S
8	Прокладка поглинаюча, розмір M
9	Прокладка поглинаюча, розмір L
10	Прокладка поглинаюча, розмір XL

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Назаренко О.І.





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 15 " 12 20 16 року

№ 602-123-20-1/ 4410

Об'єкт експертизи Вироби санітарно-гігієнічні згідно з додатком до Висновку
виготовлений у відповідності із ТУ У 17.2-38935759-011:2016 "Вироби санітарно-гігієнічні. Технічні умови"
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 17.22.12

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи індивідуальне застосування в побутових умовах

Країна-виробник ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ», Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, буд.165 А, тел:
(0472)64-40-58, код за ЄДРПОУ: 38935759

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ", Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, буд.165 А, тел:
(0472)64-40-58, код за ЄДРПОУ: 38935759

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: рівні міграції шкідливих хімічних речовин, не >мг/дм³: формальдегід - 0,05, ацетальдегід - 0,2, фенол - 0,1, ацетон - 0,1, етилацетат - 0,1; спирти: ізопропиловий - 0,1, пропиловий - 0,1, бутиловий - 0,5, ізобутиловий - 0,5, метиловий - 0,2; за індексом шкірно-подразнюючої дії - 0 балів; за мікробіологічними показниками: мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - <100 КУО/г (см³); гриби роду Candida та плісняві гриби, КУО/г (см³) - відсутні; Enterobacteriaceae в 1г (см³) продукції - відсутні; Staphylococcus aureus в 1г (см³) продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г (см³) продукції - відсутні (відповідно до вимог ДСанПіН №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затв. наказом МОЗ України від 29.12.2012 № 1138 (заресстрованим в Мінюсті 09.01.2013р. за № 86/22618)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації:
а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
в) утилізація як побутові відходи.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Вироби санітарно-гігієнічні згідно з додатком до Висновку, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарно-гігієнічного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.



Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.
Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 17.2-38935759-011:2016 "Вироби санітарно гігієнічні. Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції шкідливих хімічних речовин, не >мг/дм³: формальдегід - 0,05, ацетальдегід - 0,2, фенол - 0,1, ацетон - 0,1, етилацетат - 0,1; спирти: ізопропиловий - 0,1, пропиловий - 0,1, бутиловий - 0,5, ізобутиловий - 0,5, метиловий - 0,2; за індексом шкірно-подразнюючої дії - 0 балів; за мікробіологічними показниками: мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - < 100 КУО/г (см³); гриби роду Candida та плісняві гриби, КУО/г (см³) - відсутні; Enterobacteriaceae в 1г (см³) продукції - відсутні; Staphylococcus aureus в 1г (см³) продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г (см³) продукції - відсутні (відповідно до вимог ДСанПіН №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., Державних санітарних норм і правил «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», затв. наказом МОЗ України від 29.12.2012 № 1138 (zareestrovanim в Мінюсті 09.01.2013р. за № 86/22618), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4922-16 від 21.11.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя
Міністерства охорони здоров'я України

**Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 15 12 2016 р.

№ 602-123-20-11 4410

**Вироби санітарно гігієнічні
виробництва ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ», Україна**

№	Назва виробу
1	Підгузники для дітей, Н'ю борн
2	Підгузники для дітей, Міні
3	Підгузники для дітей, Міді
4	Підгузники для дітей, Максї
5	Підгузники для дітей, Юніор
6	Підгузники - трусики для дітей, Н'ю борн
7	Підгузники - трусики для дітей, Міні
8	Підгузники - трусики для дітей, Міді
9	Підгузники - трусики для дітей, Максї
10	Підгузники - трусики для дітей, Юніор
11	Пелюшки для немовлят гігієнічні 40см x 60см
12	Пелюшки для немовлят гігієнічні 60см x 60см
13	Пелюшки для немовлят гігієнічні 60см x 70см
14	Пелюшки для немовлят гігієнічні 90см x 60см
15	Пелюшки для немовлят гігієнічні 90см x 170см
16	Пелюшки для немовлят гігієнічні 90см x 180см
17	Пелюшки гігієнічні 40см x 60см
18	Пелюшки гігієнічні 60см x 60см
19	Пелюшки гігієнічні 60см x 70см
20	Пелюшки гігієнічні 90см x 60см
21	Пелюшки гігієнічні 90см x 170см
22	Пелюшки гігієнічні 90см x 180см
23	Прокладки поглинаючі для грудей одноразові 100ммx100мм
24	Прокладки поглинаючі для грудей одноразові 110ммx95мм
25	Прокладки поглинаючі для грудей одноразові 110ммx110мм
26	Прокладки поглинаючі для грудей одноразові 120ммx115мм
27	Прокладки поглинаючі для грудей одноразові 120ммx120мм
28	Прокладки поглинаючі для грудей одноразові 120ммx130мм
29	Прокладки поглинаючі для грудей одноразові 130ммx90мм

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру  Бобильова О.О.



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

ПЕРЕВІРЕНО
 на відповідність законодавству України
 «04» 10 2016 р.
 Внесено до книги обліку за № 02568182/101678



ЗАТВЕРДЖУЮ
 Директор
 ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
 О.І. Назаренко



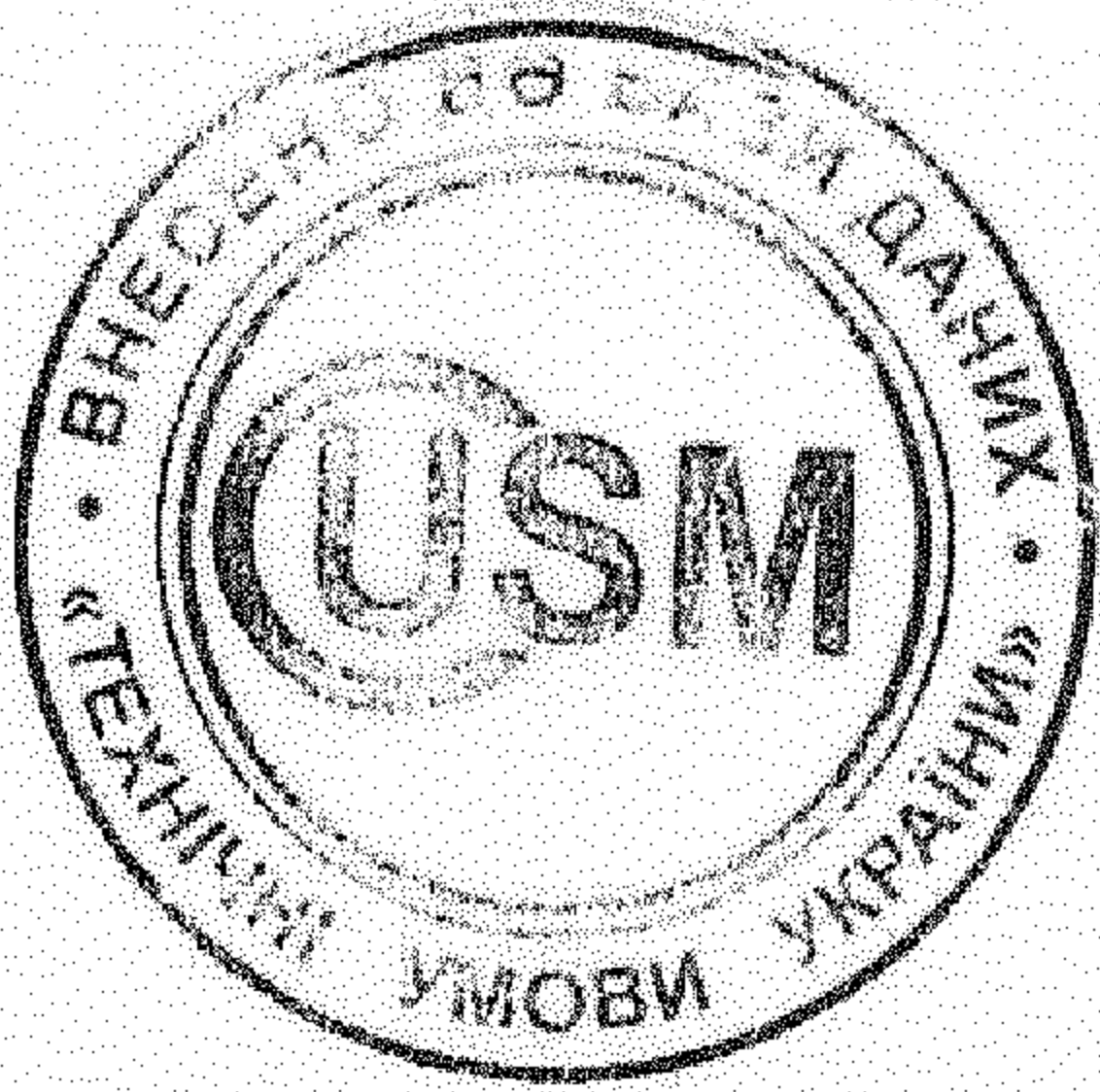
ВИРОБИ САНІТАРНО-ГІГІЄНИЧНІ
ТЕХНІЧНІ УМОВИ
 ТУ У 17.2-38935759-011:2016

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
 РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

(Уведено вперше)
 Дата надання чинності 04.10.2016р.
 Чинні до 04.10.2026р.



РОЗРОБЛЕНО
 Інженер із стандартизації,
 сертифікації та якості
 ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
 П.І. Воронін
07.09.2016 р.



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко

16.02.2017 р.

**ЗМІНА №1
ВИРОБИ САНІТАРНО-ГІГІЄНІЧНІ
ТУ У 17.2-38935759-011:2016**

Введена в дію з 16.02.2017

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

РОЗРОБЛЕНО

Начальник відділу якості
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

П.І. Воронін

08.02.2017 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
«16» 02 2017 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/001648/01

