



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 2019.05

## ПАСПОРТ ЯКОСТІ №1

| Назва продукції   | Виконання     |
|---|---------------|
| Підкладка ортопедична стрічкова бавовняно-віскозна, ТМ "Білосніжка" | 7см x 4,6м    |
|   | 10см x 4,6м ✓ |
|   | 15см x 4,6м   |

Виробник

Декларація про відповідність

Дата виготовлення

Термін зберігання

Номер партії (LOT)

НД, відповідно до яких проводиться аналіз

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

ДВ-8

2023-01

2028-01

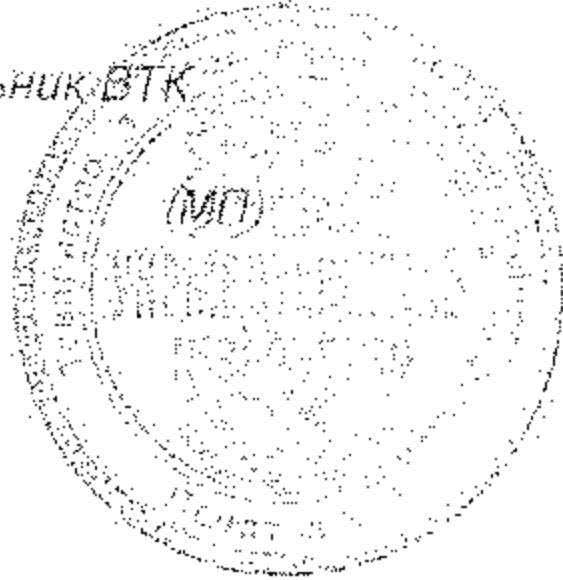
01

ТУ У 21.2-38935759-007:2015

| № з/п | Найменування показників                | Вимоги НД  |             |             | Результати вимірювань |
|-------|--|--|-------------|-------------|-----------------------|
|       |  | 7см x 4,6м   | 10см x 4,6м | 15см x 4,6м |                       |
| 1     | Зовнішній вигляд                       | Підкладка повинна бути без забруднень, без плям, дірок, та інших дефектів. |             |             | Відповідає            |
| 2     | Склад матеріалу                        | бавовна-50%;<br>віскоза-50%  |             |             | Відповідає            |
| 3     | Ширина, см                             | 7,0±0,5  | 10,0±0,5    | 15,0±0,5    | Відповідає            |
| 4     | Довжина, м                             | 4,6-0,1  | 4,6-0,1     | 4,6-0,1     | Відповідає            |
| 5     | Ступінь білизни, %                     | не менше 70  |             |             | Відповідає            |
| 6     | Поверхнева щільність, г/м <sup>2</sup> | не менше 70  |             |             | Відповідає            |
| 7     | Маркування, пакування                  | Згідно ТУ  |             |             | Відповідає            |

Висновок: Партія відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-007:2015.

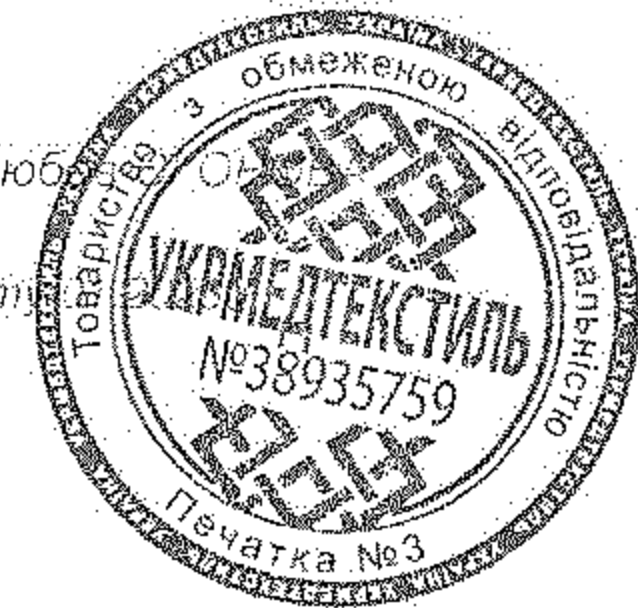
Начальник ВТК



*(Signature)*

Любов

Дата оформлення паспорту



вх.ам 0512

від 12.07.2023

*(Signature)*





УКРАЇНА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14666/2015

Медичний виріб

Підкладки ортопедичні для засобів іммобілізації  
ТУ У 21.2-38935759-007:2015

*назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо*

I

*клас безпеки*

в Додатку до даного Свідоцтва

*номер згідно з каталогом*

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"  
18018, м. Черкаси, вул. Громова, 165А, Україна

*найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва*

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 07.04.2015 № 259 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Свідоцтво дійсне до 07 квітня 2017 р.

Перший заступник Голови

МП

О.А. Алексеева



MD

№ 054951



|                      |  |           |                |
|----------------------|--|-----------|----------------|
| ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" | ДВ-8 Підкладки ортопедичні для засобів іммобілізації | Стор. 1/3 | Версія 2017.04 |
|----------------------|--|-----------|----------------|

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 8

|  |   |
|--|---|
| Загальна назва виробу  | Підкладки ортопедичні для засобів іммобілізації ТУ У 21.2-38935759-007:2015   |
| Перелік виробів  | наведено у Додатку №1   |
| Виробник   | <b>ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"</b>   |
| Місцезнаходження   | Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А  |
| Стерильність   | <b>Виріб нестерильний</b>   |
| Функції вимірювання  | Немає   |
| Вимоги технічних регламентів   | Додаток 1. Основні вимоги до медичних виробів<br>(Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. №753)               |
| Клас безпеки   | I клас<br>Додаток 2. Критерії класифікації медичних виробів<br>(Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. №753) |
| Процедура технічного регламенту, що застосовується                               | Додаток 8<br>(Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. №753)   |
| Виріб відповідає вимогам   | ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)  |
| Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності | ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"<br>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"



Назаренко О.І.



|                              |   |
|------------------------------|---|
| Розробник                    | Начальник відділу якості - Воронін П.І.                                 |
| Затверджено наказом          | №37 від 06.04.2017р.  |
| Версія                       | 2017.04   |
| Видання                      | №1  |
| Дата введення в дію          | 06.04.2017р.  |
| Термін дії                   | 05.04.2022р.  |
| Відповідальний за зберігання | Директор підприємства / Керівник СУЯ - Назаренко О.І.                   |
| Електронна версія            | \\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ\Декларації про відповідність |



| №  | Назва модифікації медичного виробу   |
|----|--|
| 28 | Підкладка ортопедична трубчата трикотажна синтетична шириною 25,0см, довжиною (0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 5,0; 7,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0) м         |
| 29 | Підкладка ортопедична трубчата трикотажна бавовняно-віскозна шириною 2,5см, довжиною (0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 5,0; 7,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0) м  |
| 30 | Підкладка ортопедична трубчата трикотажна бавовняно-віскозна шириною 5,0см, довжиною (0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 5,0; 7,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0) м  |
| 31 | Підкладка ортопедична трубчата трикотажна бавовняно-віскозна шириною 7,0см, довжиною (0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 5,0; 7,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0) м  |
| 32 | Підкладка ортопедична трубчата трикотажна бавовняно-віскозна шириною 7,5см, довжиною (0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 5,0; 7,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0) м  |
| 33 | Підкладка ортопедична трубчата трикотажна бавовняно-віскозна шириною 10,0см, довжиною (0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 5,0; 7,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0) м |
| 34 | Підкладка ортопедична трубчата трикотажна бавовняно-віскозна шириною 15,0см, довжиною (0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 5,0; 7,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0) м |
| 35 | Підкладка ортопедична трубчата трикотажна бавовняно-віскозна шириною 20,0см, довжиною (0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 5,0; 7,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0) м |
| 36 | Підкладка ортопедична трубчата трикотажна бавовняно-віскозна шириною 25,0см, довжиною (0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 5,0; 7,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0) м |

Директор  
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Назаренко О.І.

