



ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

Ідентифікаційний код: 38935759

Адреса: Україна, 18018, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А

Тел.: (0472) 64-40-58

E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua; www.ukrmedtextile.com.ua

Ф-АП.8-СОП-1-В

## ПАСПОРТ ЯКОСТІ №4

Назва продукції	Виконання	Кількість в партії, шт.
Підкладка ортопедична стрічкова бавовняно-віскозна ТМ "Білосніжка"	7см x 4,6м	960
	10см x 4,6м	360
	15см x 4,6м	1 200

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 від 01.11.2019"

2020-04

2025-04

04

ТУ У 21.2-38935759-007:2015

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД			Результати вимірювання
		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%; 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 2-38935759-007:2015



Бгорова Л.Ф.

Дата оформлення паспорту 04.2020



Врач 0455 05 27.05.2020

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

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 8

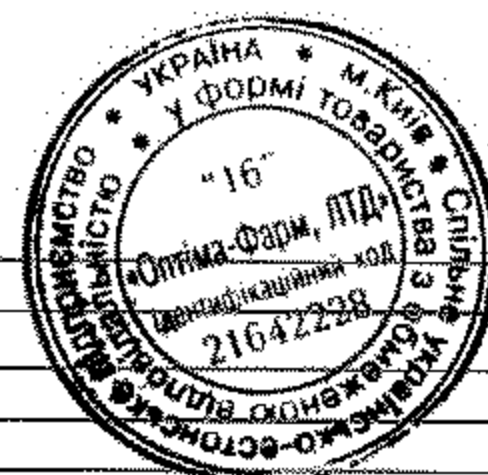
Загальна назва виробу	Підкладки ортопедичні для засобів іммобілізації ТУ У 21.2-38935759-007:2015
Перелік виробів	наведено у Додатку №1
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А
Стерильність	Виріб нестерильний
Функції вимірювання	Немає
Вимоги 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 (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" 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.

