

Паспорт якості / Certificate of quality

Товар Commodity	Поглинаючі прокладки для грудей одноразові «Білосніжка» Breast pads disposable «Білосніжка»		Розмір Size	130 мм x 130 мм 130 mm x 130 mm	
Виробник The Manufacturer	Shanghai Follage Industry Co., Ltd № 2288, Baishi Road, Qingpu District, Shanghai City, P.R.China				
Уповноважений представник Authorized representative	Компанія ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" Адреса: Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А				
Партія № LOT №	1-23-151	Дата виробництва Date of manufacture	09.2023	Термін придатності Expiration date	09.2026
Випробування № Testing №	23-151UKR	Кількість Quantity	874 800 шт / pcs 29160 пачок/packings	Замовлення № Order №	1-23-151
Назва показника / Parameter	Од. вимір. / unit of measurement	Вимоги / Requirements			Висновок / Result
Зовнішній вигляд індивідуальної упаковки / The appearance of an individual package		Індивідуальна упаковка повинна бути цілісною, без дірок, запаяна з усіх боків / Individual packaging must be intact, without holes, sealed on all sides			Відповідає / Conform
Колір індивідуальної упаковки / Color individual		Білий / White			Відповідає / Conform
Матеріал індивідуальної упаковки / Material individual package		Поліетилен / PE			Відповідає / Conform
Зовнішній вигляд продукту / Product appearance		Продукт повинен бути чистим, цілісним, без залишків клею / The product should be clean, intact, with no glue residue			Відповідає / Conform
Запах / Smell		Відсутній / No			Відповідає / Conform
Утримуюча клейка стрічка / Keeping sticky tape		Так / Yes			Відповідає / Conform
Загальний вага (без пакування) / Total weight (without p/e pouch)	г / g	3,9±0,2			Відповідає / Conform
Вага целюлози + САП / Weight of cellulose + SAP	г / g	2,6±0,2			Відповідає / Conform
Довжина / Length	мм / mm	130±5			Відповідає / Conform
Ширина / Width	мм / mm	130±5			Відповідає / Conform
Розмір поглинаючої поверхні (ширина x довжина) / Size of the absorbent surface (width x length)	мм / mm	115x110			Відповідає / Conform
Поглинаюча здатність / Absorbency	мл / ml	≥ 140			Відповідає / Conform
Кількість шарів / Quantity of layers	шт / pcs	7			Відповідає / Conform

Conclusion: accord with the demands / Висновок: відповідає вимогам
Laboratory Technician / Технік-лаборант
Date / Дата: 10/10/2023

TESTING DEPARTMENT RETESTING MAKER
Відділ випробувань

LABORATORY TECHNICIAN
Технік-лаборант

Handwritten signature



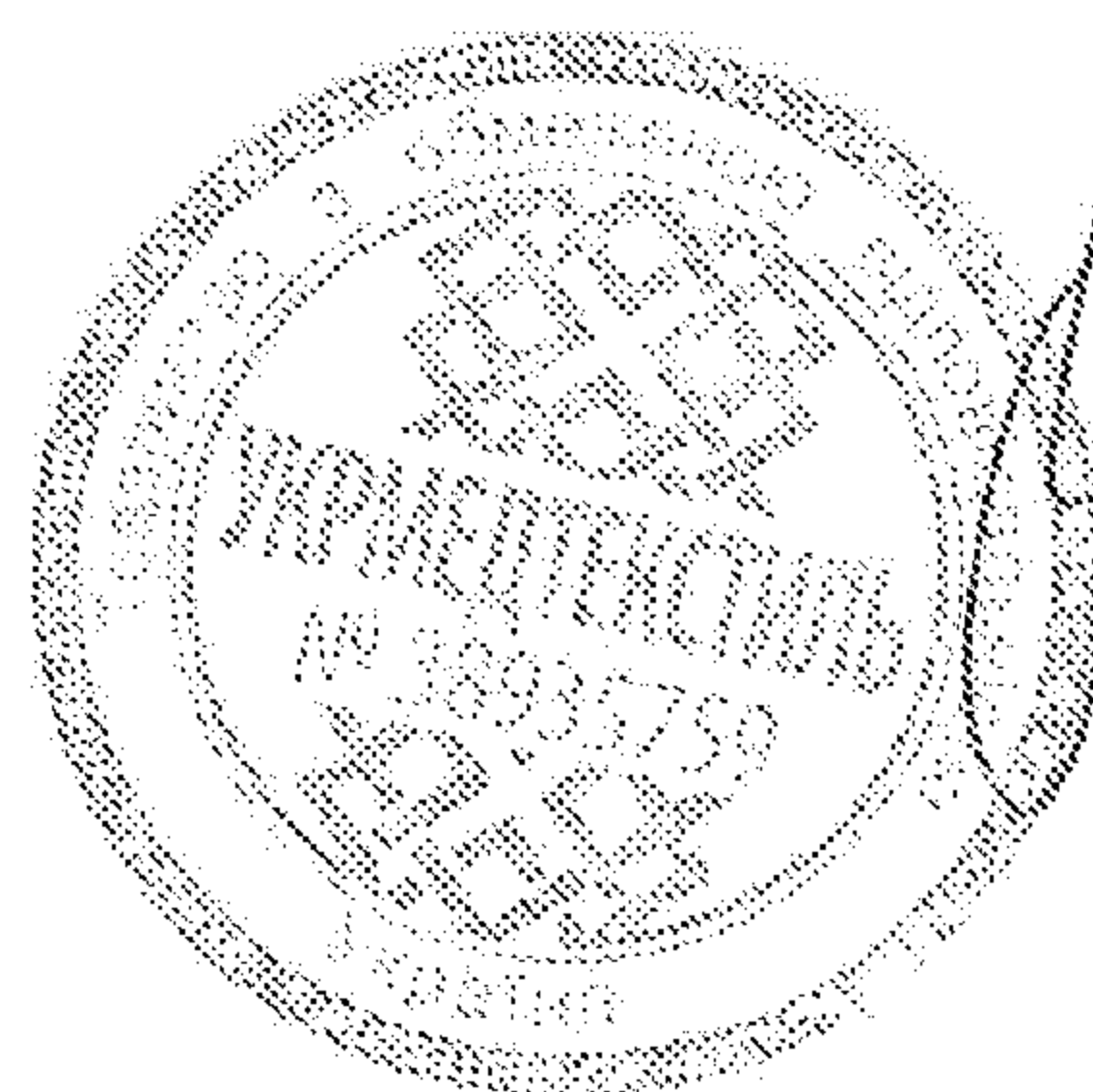
Handwritten text:
ва-ам N 0868
всг 27.03.24 *[Signature]*

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 14

Загальна назва виробу	Поглинаючі прокладки для грудей одноразові «Білосніжка»	
Перелік виробів	наведено у Додатку №1	
Виробник	Шанхай Фоліаг Індастрі Ко., Лтд. № 2288, шосе Байші, район Квінцпу, місто Шанхай, КНР	Shanghai Foliage Industry Co., Ltd. № 2288, Baishi Road, Qingpu District, Shanghai City, P.R.China
Уповноважений представник	ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ» 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	І 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	<ul style="list-style-type: none"> — ДСТУ EN 1041 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник; — ДСТУ EN ISO 14971 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком; — ДСТУ EN ISO 15223-1 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги. <p>Примітка. Застосовуються актуальні версії зазначених стандартів.</p>	
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»



Олена НАЗАРЕНКО

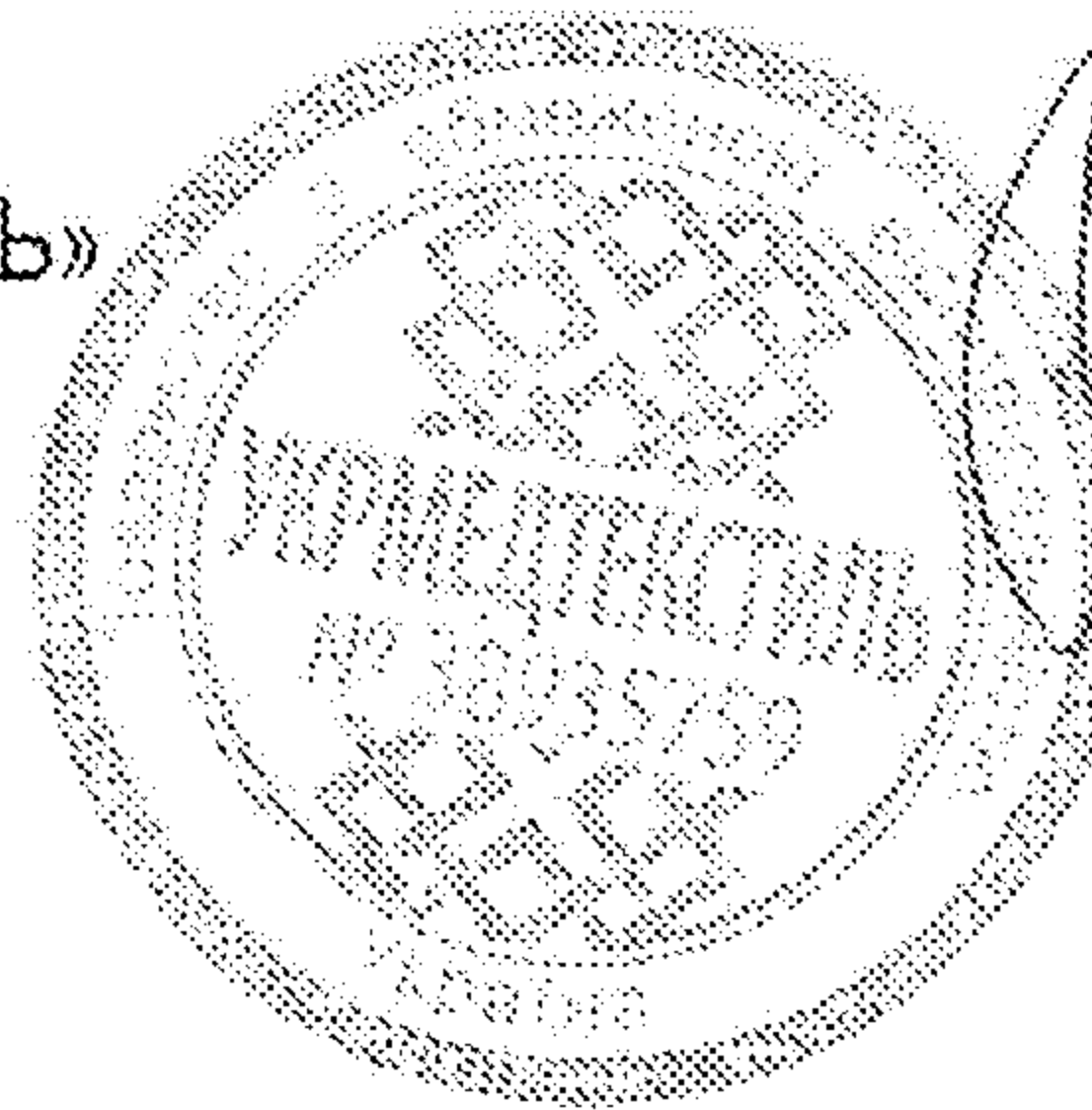
Розробник	Начальник відділу якості - Колісник Н.Ю.
Затверджено наказом:	№ 62 від 21.07.2022 р.
Версія:	2022.08
Дата введення в дію:	01.08.2022 р.
Термін дії:	31.12.2027 р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ \ Декларації про відповідність"

Додаток №1

до Декларації про відповідність № 14
Поглинаючі прокладки для грудей одноразові «Білосніжка»

Назва виробу українською мовою	Розміри, mm(mm)	Назва виробу англійською мовою	Розміри, mm
Поглинаючі прокладки для грудей одноразові «Білосніжка»	100 x 100	Breast pads disposable «Білосніжка»	100 x 100
	110 x 95		110 x 95
	110 x 110		110 x 110
	120 x 115		120 x 115
	120 x 120		120 x 120
	120 x 130		120 x 130
	130 x 130		130 x 130

Директор ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»



Олена НАЗАРЕНКО



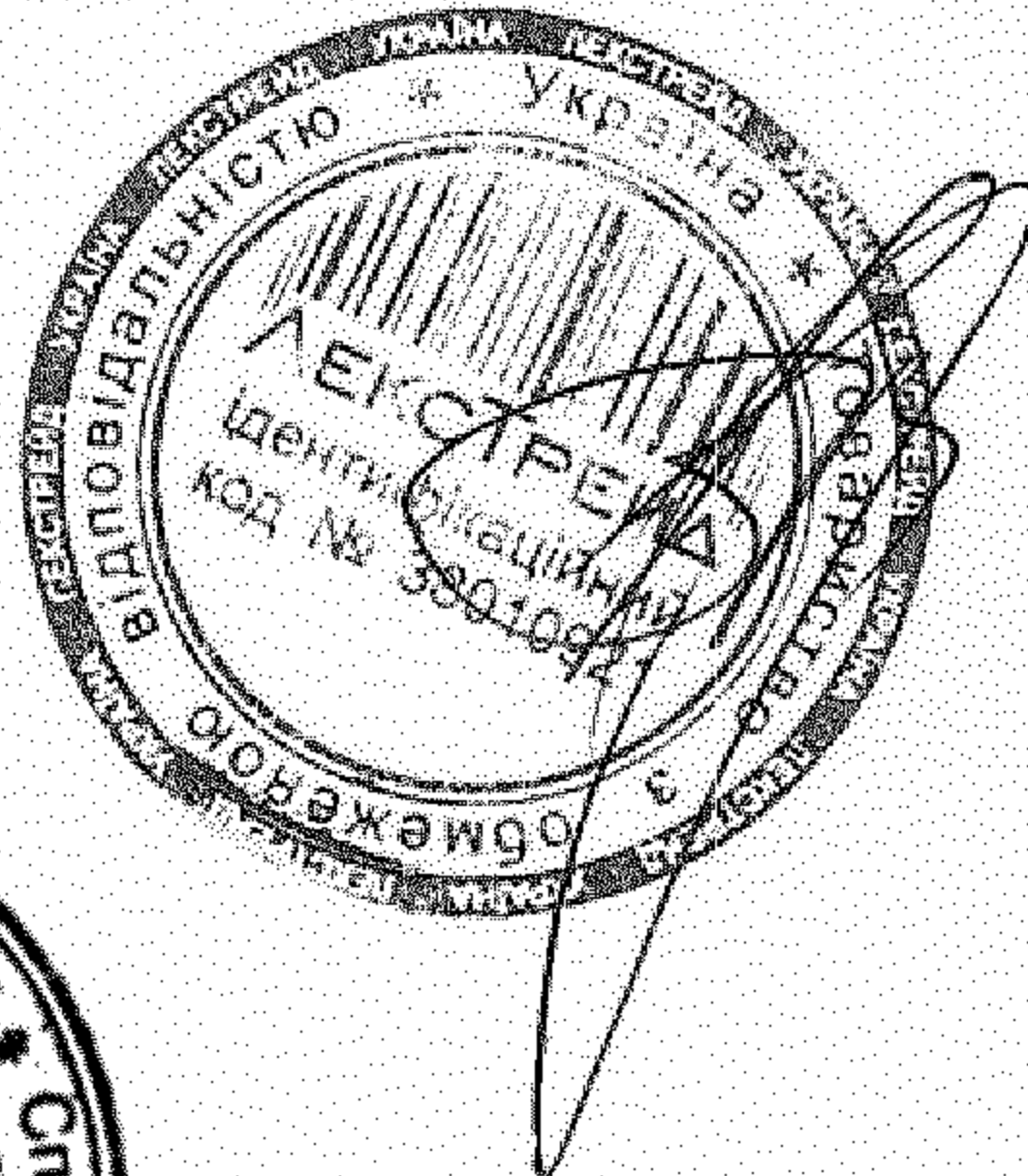
ТОВ "ЛЕКСТРЕЙД"	ДВ-3 Поглинаючі прокладки для грудей одноразові «Білосніжка»	Стор. 1/2	Версія 2017.10
-----------------	--------------------------------------------------------------	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3

Загальна назва виробу	Поглинаючі прокладки для грудей одноразові «Білосніжка»
Перелік виробів	наведено у Додатку №1
Виробник	Shanghai Foliage Industry Co., Ltd. № 2288, Baishi Road, Qingpu District, Shanghai City, P.R.China
Уповноважений представник	ТОВ "ЛЕКСТРЕЙД" 08131, Київська обл., Києво-Святошинський район, село Софіївська Борщагівка, вул. Мала Кільцева, 18
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)
Стандарти, що застосовуються до медичного виробу	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 "ЛЕКСТРЕЙД" Україна, 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21
Дата введення в дію	02.10.2017 р.
Термін дії	01.10.2022 р.

Цим заявляю, що вищеназвані продукти відповідають положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. №753).

Директор
ТОВ "ЛЕКСТРЕЙД"



Мешкова В.С.



**Додаток №1
до декларації про відповідність №3
Поглинаючі прокладки для грудей одноразові «Білосніжка»**

№	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
1	Поглинаючі прокладки для грудей одноразові «Білосніжка» 100мм x 100мм	Breast pads disposable «Білосніжка» 100mm x 100mm
2	Поглинаючі прокладки для грудей одноразові «Білосніжка» 110мм x 95мм	Breast pads disposable «Білосніжка» 110mm x 95mm
3	Поглинаючі прокладки для грудей одноразові «Білосніжка» 110мм x 110мм	Breast pads disposable «Білосніжка» 110mm x 110mm
4	Поглинаючі прокладки для грудей одноразові «Білосніжка» 120мм x 115мм	Breast pads disposable «Білосніжка» 120mm x 115mm
5	Поглинаючі прокладки для грудей одноразові «Білосніжка» 120мм x 120мм	Breast pads disposable «Білосніжка» 120mm x 120mm
6	Поглинаючі прокладки для грудей одноразові «Білосніжка» 120мм x 130мм	Breast pads disposable «Білосніжка» 120mm x 130mm
7	Поглинаючі прокладки для грудей одноразові «Білосніжка» 130мм x 130мм	Breast pads disposable «Білосніжка» 130mm x 130mm

Директор
ТОВ "ЛЕКСТРЕЙД"



Мешкова В.С.





ТОВ "ЛЕКСТРЕЙД"

Ідентифікаційний код: 38010921

Адреса: Україна, 08131, Київська обл., Києво-Святошинський район,
село Софіївська Борщагівка, вул. Мала Кільцева, 18
Тел.: (+38 044) 303-98-35, (+38 044) 303-98-43
E-mail: office@lextrade.com.ua; www.lextrade.com.ua

Всім зацікавленим особам

вих № 62/1
від 08.02.2018р

Шановні партнери!

Даним листом повідомляємо Вас, що з 08.02.2018р ТОВ "Лекстрејд" , на виконання Закону України від 07.12.2017 р. №2245-VIII «Про внесення змін до Податкового кодексу України та деяких законодавчих актів України щодо забезпечення збалансованості бюджетних надходжень у 2018 році», реалізує медичний виріб "Поглинаючі прокладки для грудей одноразові «Білосніжка» 130 мм х 130мм, №30", починаючи з партія (LOT) 2-17-042, дата виробництва 2017-10, зі ставкою ПДВ 7 %.

Саме з цієї партії даний медичний виріб має відповідне маркування і відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів №753 від 02.10.2013 р.

З повагою,
Директор
ТОВ "ЛЕКСТРЕЙД"



Мешкова В.С.





**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА**

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖУЮ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88



Перший заступник головного державного санітарного лікаря України

О.П. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 09 " 07 2014 р.

№ 05.03.02-03/ 44671

Поглинаючі прокладки для грудей одноразові "Білосніжка" згідно з додатком до Висновку

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 9619001900

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Медична практика, побут; реалізація через спеціалізовані магазини та аптечну мережу, оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Shanghai Foliage Industry Co., Ltd., Китай, 2288, Baishi Road, Qingpu District, Shanghai City, P.R.China.

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ «ЛексТрейд», Україна, 08131, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Софіївська Борщагівка, вул. Мала Кільцева, 18, тел: /факс: (044) 303-98-43, код: 38010921

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

На передконтрактній основі

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: рівень міграції формальдегіду в модельне середовище - не >0,1 мг/л, ацетальдегіду - не >0,2 мг/л; шкіроподразнююча дія - відсутність; за мікробіологічними показниками (в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не >100; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність, відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р. та Державної Фармакопеї України, 1 вид.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та застосування продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Поглинаючі прокладки для грудей одноразові "Білосніжка" згідно з додатком до Висновку", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна містити назву державної установи, що здійснила експертизу, та її адресу; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України; цей висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.



Висновок дійсний: до 08.07.2019р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки (рівні міграції в модельне середовище: формальдегіду - не >0,1 мг/л, ацетальдегіду - не >0,2 мг/л; шкіроподразнююча дія - відсутність; за мікробіологічними показниками (в 1г/см³): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не >100; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - не допускаються) та за виконанням умов використання.

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

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-3967-14 від 08.07.2014 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)



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**

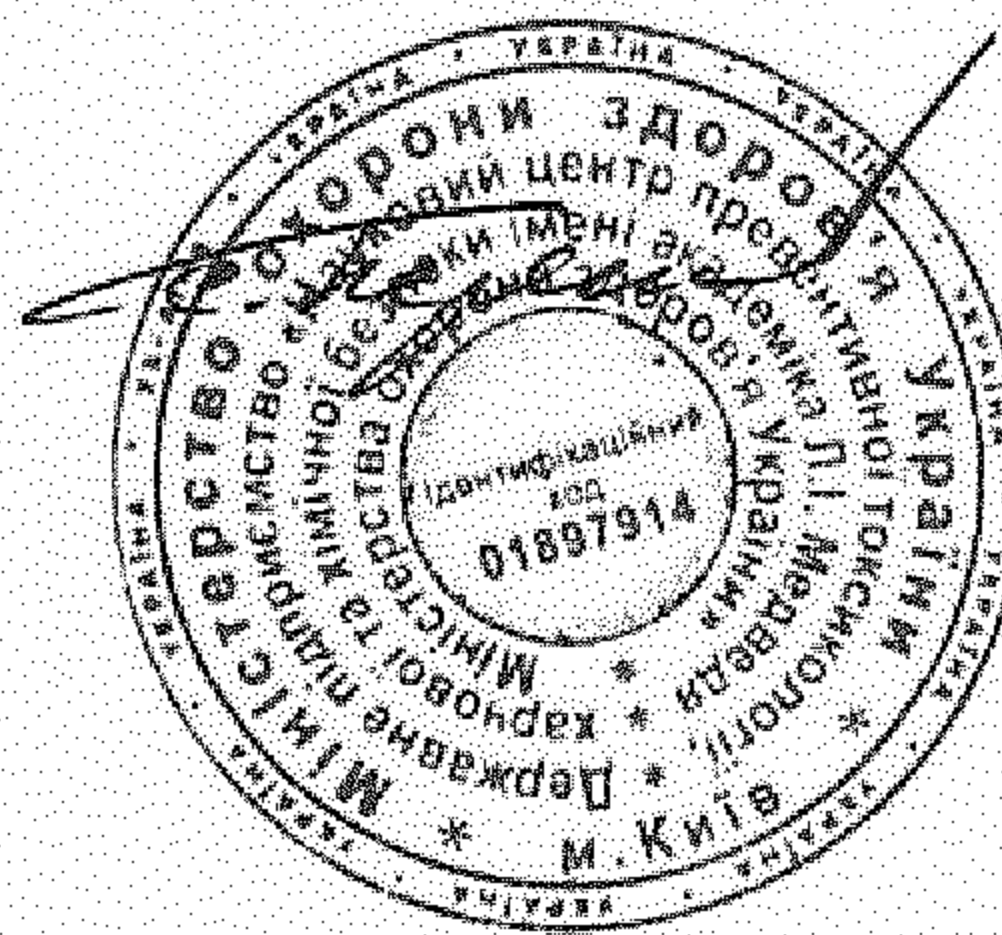
Від 09 07 2014 р.

№ 05.03.02-03/44671

Поглинаючі прокладки для грудей одноразові «Білосніжка»

№	Назва виробу
1	Поглинаючі прокладки для грудей одноразові «Білосніжка» 100мм x 100мм
2	Поглинаючі прокладки для грудей одноразові «Білосніжка» 110мм x 95мм
3	Поглинаючі прокладки для грудей одноразові «Білосніжка» 110мм x 110мм
4	Поглинаючі прокладки для грудей одноразові «Білосніжка» 120мм x 115мм
5	Поглинаючі прокладки для грудей одноразові «Білосніжка» 120мм x 120мм
6	Поглинаючі прокладки для грудей одноразові «Білосніжка» 120мм x 130мм
7	Поглинаючі прокладки для грудей одноразові «Білосніжка» 130мм x 130мм

Заст. голови експертної комісії



С.П. Бережнов