



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 №12

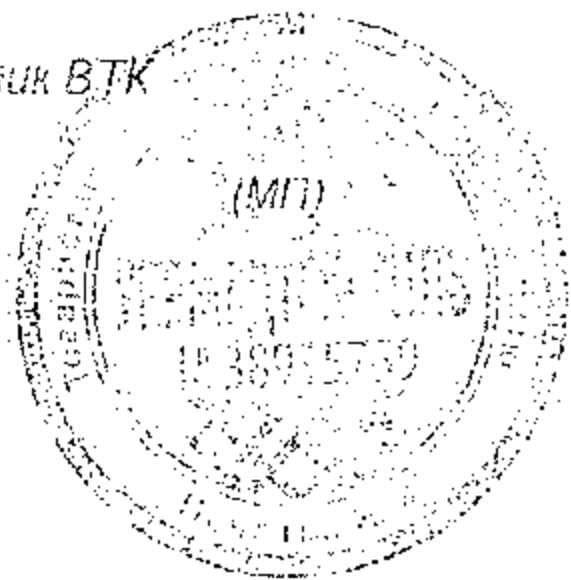
| Назва продукції | Виконання |
|---|--|
| Пояс зігріваючий еластичний, ТМ "Білосніжка" | розмір №1 (Окружність талії від 60 до 67 см Окружність стегон від 86 до 95 см) |
| | розмір №2 (Окружність талії від 68 до 75 см Окружність стегон від 96 до 101 см) |
| | ✓ розмір №3 (Окружність талії від 76 до 81 см Окружність стегон від 102 до 107 см) |
| | розмір №4 (Окружність талії від 82 до 87 см Окружність стегон від 108 до 113 см) |
| | розмір №5 (Окружність талії від 88 до 98 см Окружність стегон від 114 до 119 см) |
| | розмір №6 (Окружність талії від 99 до 109 см Окружність стегон від 120 до 128 см) |
| | розмір №7 (Окружність талії від 110 до 120 см Окружність стегон від 129 до 137 см) |

| | |
|---|-----------------------------|
| Виробник | ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" |
| Декларація про відповідність | ДВ-5 |
| Дата виготовлення | 2022-12 |
| Термін зберігання | 2027-12 |
| Номер партії (LOT) | 12 |
| НД, відповідно до яких проводиться аналіз | ТУ У 32.5-38935759-004:2014 |

| № з/п | Найменування показників | Вимоги ТУ | Результати вимірювання |
|-------|--|---|------------------------|
| 1 | Зовнішній вид | Текстильний виріб повинен бути без плям, без дірок. Зовнішні дефекти не допускаються | Відповідає |
| 2 | Розтяжність, % | не менше 70 | Відповідає |
| 3 | Поверхнева щільність, г/м ² | від 100 до 900 | Відповідає |
| 4 | Розривне навантаження, Н (кгс) | не менше 100 | Відповідає |
| 5 | Маркування, пакування | Згідно ТУ | Відповідає |

Висновок: Партія відповідає вимогам ТУ У 32.5-38935759-004:2014.

Начальник ВТК



С. Шкода

Любов

Дата оформлення паспорту 12.2022



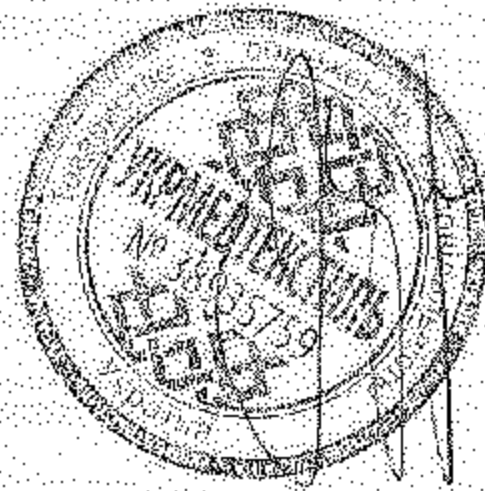
Вх на №047 от 30.01.23. *AB*

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: | №154 від 28.10.2019р. |
| Версія: | 2019.11 |
| Дата введення в дію: | 01.11.2019р. |
| Термін дії: | 31.10.2024р. |
| Електронна версія: | "D:\Хранилище\doc\ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ \ Декларації про відповідність" |

**Додаток №1
до Декларації про відповідність №5
Засоби для фіксації м'язів та суглобів ТУ У 32.5-38935759-004:2014**

| № з/п | Назва модифікації медичного виробу |
|-------|--|
| 1 | Бинт медичний еластичний стрічковий фіксуєчий шириною 4,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 2 | Бинт медичний еластичний стрічковий фіксуєчий шириною 5,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 3 | Бинт медичний еластичний стрічковий фіксуєчий шириною 6,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 4 | Бинт медичний еластичний стрічковий фіксуєчий шириною 7,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 5 | Бинт медичний еластичний стрічковий фіксуєчий шириною 8,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 6 | Бинт медичний еластичний стрічковий фіксуєчий шириною 9,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 7 | Бинт медичний еластичний стрічковий фіксуєчий шириною 10,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 8 | Бинт медичний еластичний стрічковий фіксуєчий шириною 11,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 9 | Бинт медичний еластичний стрічковий фіксуєчий шириною 12,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 10 | Бинт медичний еластичний стрічковий фіксуєчий шириною 13,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 11 | Бинт медичний еластичний стрічковий фіксуєчий шириною 14,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 12 | Бинт медичний еластичний стрічковий фіксуєчий шириною 15,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 13 | Бинт медичний еластичний стрічковий фіксуєчий шириною 16,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 14 | Бинт медичний еластичний стрічковий малої розтяжності шириною 4,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 15 | Бинт медичний еластичний стрічковий малої розтяжності шириною 5,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 16 | Бинт медичний еластичний стрічковий малої розтяжності шириною 6,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 17 | Бинт медичний еластичний стрічковий малої розтяжності шириною 7,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 18 | Бинт медичний еластичний стрічковий малої розтяжності шириною 8,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 19 | Бинт медичний еластичний стрічковий малої розтяжності шириною 9,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 20 | Бинт медичний еластичний стрічковий малої розтяжності шириною 10,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 21 | Бинт медичний еластичний стрічковий малої розтяжності шириною 11,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 22 | Бинт медичний еластичний стрічковий малої розтяжності шириною 12,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 23 | Бинт медичний еластичний стрічковий малої розтяжності шириною 13,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 24 | Бинт медичний еластичний стрічковий малої розтяжності шириною 14,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 25 | Бинт медичний еластичний стрічковий малої розтяжності шириною 15,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 26 | Бинт медичний еластичний стрічковий малої розтяжності шириною 16,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 27 | Бинт медичний еластичний стрічковий середньої розтяжності шириною 4,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 28 | Бинт медичний еластичний стрічковий середньої розтяжності шириною 5,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |



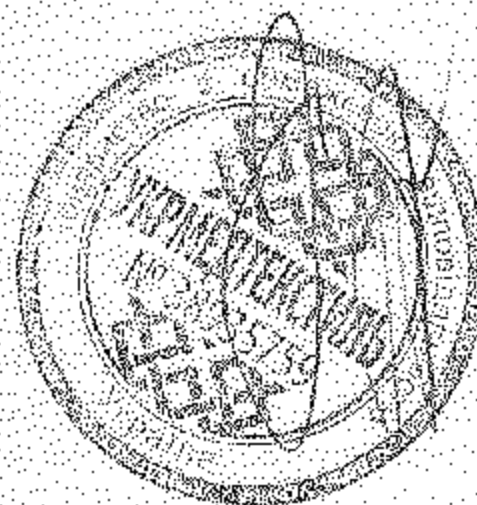
| № з/п | Назва модифікації медичного виробу |
|-------|--|
| | 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 120 | Бинт медичний еластичний стрічковий високої розтяжності когезивний шириною 6,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 121 | Бинт медичний еластичний стрічковий високої розтяжності когезивний шириною 7,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 122 | Бинт медичний еластичний стрічковий високої розтяжності когезивний шириною 8,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 123 | Бинт медичний еластичний стрічковий високої розтяжності когезивний шириною 9,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 124 | Бинт медичний еластичний стрічковий високої розтяжності когезивний шириною 10,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 125 | Бинт медичний еластичний стрічковий високої розтяжності когезивний шириною 11,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 126 | Бинт медичний еластичний стрічковий високої розтяжності когезивний шириною 12,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 127 | Бинт медичний еластичний стрічковий високої розтяжності когезивний шириною 13,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 128 | Бинт медичний еластичний стрічковий високої розтяжності когезивний шириною 14,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 129 | Бинт медичний еластичний стрічковий високої розтяжності когезивний шириною 15,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 130 | Бинт медичний еластичний стрічковий високої розтяжності когезивний шириною 16,0 см, довжиною (0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 30,0; 50,0)м |
| 131 | Бинт медичний еластичний трубчатий фіксуючий шириною 1,0 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 |
| 132 | Бинт медичний еластичний трубчатий фіксуючий шириною 2,0 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 |
| 133 | Бинт медичний еластичний трубчатий фіксуючий шириною 3,0 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 |
| 134 | Бинт медичний еластичний трубчатий фіксуючий шириною 4,0 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 |
| 135 | Бинт медичний еластичний трубчатий фіксуючий шириною 5,0 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 |
| 136 | Бинт медичний еластичний трубчатий фіксуючий шириною 6,0 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 |
| 137 | Бинт медичний еластичний трубчатий фіксуючий шириною 7,0 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 |
| 138 | Бинт медичний еластичний трубчатий фіксуючий шириною 8,0 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 |
| 139 | Бинт медичний еластичний трубчатий фіксуючий 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 |
| 140 | Бинт медичний еластичний трубчатий фіксуючий 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 |
| 141 | Бинт медичний еластичний трубчатий фіксуючий 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 |
| 142 | Бинт медичний еластичний трубчатий фіксуючий 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 |
| 143 | Бинт медичний еластичний трубчатий фіксуючий 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 |
| 144 | Бинт медичний еластичний трубчатий фіксуючий 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 |
| 145 | Бинт медичний еластичний трубчатий фіксуючий 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 |
| 146 | Бинт медичний еластичний трубчатий фіксуючий 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 |
| 147 | Бинт медичний еластичний трубчатий фіксуючий 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 |
| 148 | Бинт медичний еластичний трубчатий фіксуючий 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 |



| № 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 (рекліатор) еластичний з ребрами жорсткості, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7 |
| 204 | Коректор постави (рекліатор) ключичний еластичний дитячий, розмір №1, №2, №3 |
| 205 | Коректор постави (рекліатор) 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 |

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко



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 | Додатку 8. Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів (Технічний регламент щодо медичних виробів затвердженого 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 | 26.09.2018р. |
| Термін дії | необмежений |

Цим заявляю, що вищеназвані продукти відповідають положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753.

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

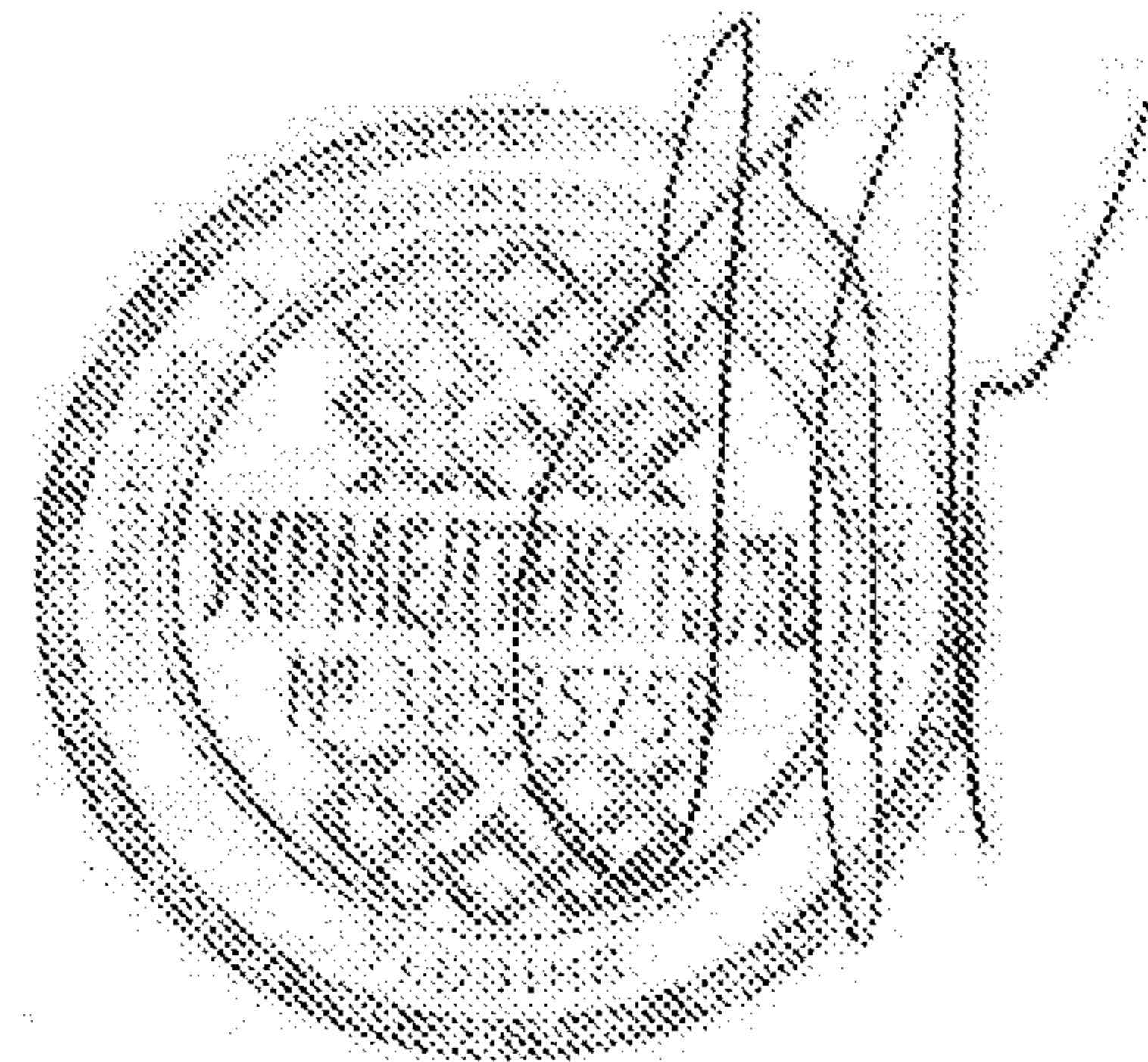


Назаренко О.І.



| № | Назва модифікації медичного виробу |
|-----|--|
| | 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 фіксуючий 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 фіксуючий 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 фіксуючий 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 фіксуючий 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 фіксуючий 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 фіксуючий 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 фіксуючий 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 фіксуючий 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 фіксуючий 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 фіксуючий 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 фіксуючий 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 фіксуючий 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 (реклінатор) еластичний з ребрами жорсткості, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7 |
| 204 | Коректор постави (реклінатор) ключичний еластичний дитячий, розмір №1, №2, №3 |
| 205 | Коректор постави (реклінатор) 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 |

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Назаренко О.І.

