



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 | <input checked="" type="checkbox"/> №5 |
| | | №10 |
| | | №25 |
| | | №200 |
| | | №480 |
| | 60смх60см | №5 |
| | | №15 |
| | | №30 |
| | | №200 |
| | | №360 |
| | 90смх60см | №5 |
| | | №10 |
| | | №30 |
| | | №200 |
| | | №240 |

Виробник

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

Декларація про відповідність

ДВ-10

Дата виготовлення

2022-10

Термін зберігання

2025-10

Номер партії (LOT)

10

НД, відповідно до яких проводиться аналіз

ТУ У 17.2-38935759-006:2014

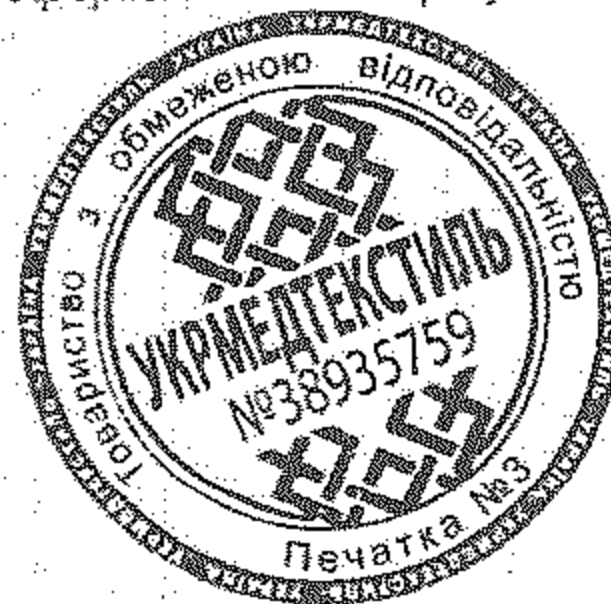
| № з/п | Найменування показників | Вимоги ТУ | | | Результати вимірювання |
|-------|--------------------------------|-----------|-----------|-----------|------------------------|
| | | 40смх60см | 60смх60см | 90смх60см | |
| 1 | Маса, г, не менше | 25 | 45 | 65 | Відповідає |
| 2 | Ширина, мм | 400±20 | 600±20 | 600±20 | Відповідає |
| 3 | Довжина, мм | 600±20 | 600±20 | 900±20 | Відповідає |
| 4 | Поглинальна 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

Любов ЄГОРОВА

Дата оформлення паспорту 10.2022



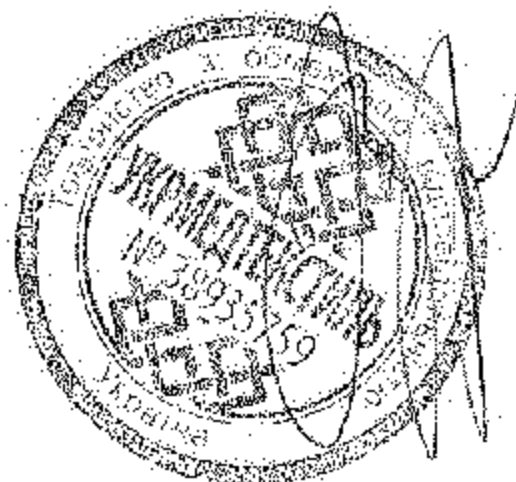
вх 211-0093
0211 20 872

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 10

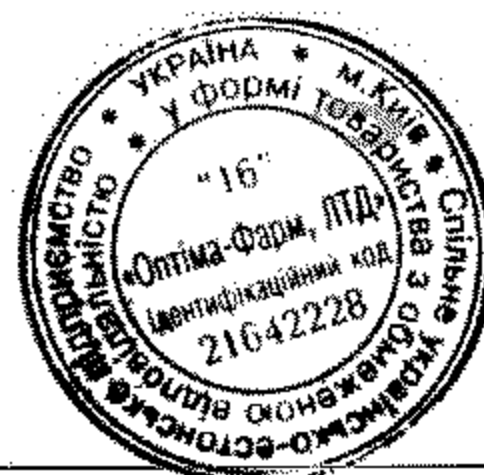
| | |
|--|---|
| Загальна назва виробу | Вироби гігієнічні ТУ У 17.2-38935759-006:2014 |
| Перелік виробів | наведено у Додатку №1 |
| Виробник | ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" |
| Місцезнаходження | Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Запізняка, 165А |
| Стерильність | Виріб нестерильний |
| Функції вимірювання | 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



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 | 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 (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.



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
 «17» 06 2014 р.
 Внесено до книги обліку за № 02568182/000315



ПОГОДЖЕНО

Перший заступник голови Державної
 служби України з лікарських засобів
 І.Б. Демченко

29.05.2014 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
 ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
 О.Г. Рябоконт

29.05.2014 р.

**ВИРОБИ ГІГІЄНІЧНІ
 ТЕХНІЧНІ УМОВИ
 ТУ У 17.2-38935759-006:2014**

| | | |
|----|--|--|
| 01 | | |
|----|--|--|

(Уведено вперше)

Дата надання чинності 17.06.2014 р.
 Чинні до 29.05.2016 р.

УЗГОДЖЕНО
ДП "УМЦС"
ЕТКА Експерт №9

ПОГОДЖЕНО

Заступник директора
 ДП "Український медичний
 центр сертифікації"
 Г.А. Мартиненко

29.04.2014 р.

РОЗРОБЛЕНО

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

29.04.2014 р.

Державна санітарно-епідеміологічна
 служба України схвалила
 Висновок Державної санітарно-епідеміологічної
 експертизи № 05.03.02-07/114999 від 17.12.2013 р.
 Акт № 654-13-2 від 20.03.2014 р.



7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Вироби в транспортному пакуванні виробника транспортують всіма видами транспорту у критих транспортних засобах згідно з правилами перевезення вантажів, діючих на даному виді транспорту.

Умови транспортування виробів гігієнічних в частині впливу кліматичних чинників повинні відповідати умовам зберігання 5 (ОЖ4) згідно з ГОСТ 15150.

7.2 Вироби в транспортному пакуванні повинні зберігатися в складських приміщеннях на піддонах або стелажах відповідно до правил пожежної безпеки в умовах, що запобігають впливу атмосферних опадів і ґрунтової вологи.

Умови зберігання виробів гігієнічних в транспортному пакуванні в частині впливу кліматичних чинників повинні відповідати умовам зберігання 1 (Л) згідно з ГОСТ 15150 (температура від 5 °С до 40 °С, відносна вологість не більше 80 %).

Допускається зберігати вироби гігієнічних в транспортному пакуванні на відкритих майданчиках із захистом їх від атмосферних опадів і ґрунтової вологи, з дотриманням правил пожежної безпеки.

8 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

8.1 Виробник гарантує відповідність виробів гігієнічних вимогам цих ТУ при дотриманні умов експлуатації, транспортування та зберігання.

8.2 Гарантійний строк зберігання 3 роки.

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І.Назаренко

16.07.2018 р.



ЗМІНА №3
ВИРОБИ ГІГІЄНІЧНІ
ТУ У 17.2-38935759-006:2014

Введена в дію з 16.07.2018 р.

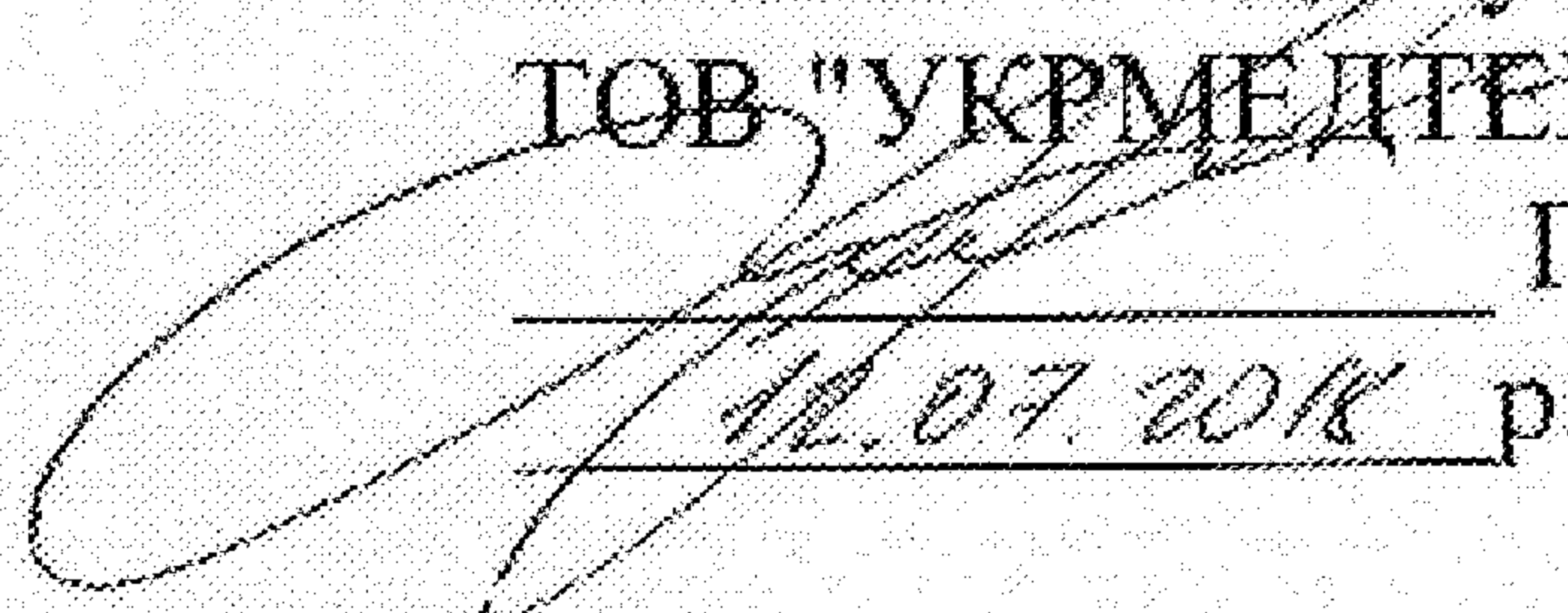


РОЗРОБЛЕНО

Начальник відділу якості
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

П.І. Воронін

16.07.2018 р.



Розділ 1. Четвертий абзац. Додати:

"- пелюшки гігієнічні компактні;"

Розділ 2. Вилучити:

"ДСТУ 2708:2006

Метрологія. Повірка засобів вимірювальної техніки. Організація та порядок проведення."

Розділ 3. Підрозділ 3.1. Пункт 3.1.2. Додати.

"- пелюшки гігієнічні компактні;"

Розділ 3. Підрозділ 3.2. Пункт 3.2.7. Додати підпункт 3.2.7.1.

"3.2.7.1 Пелюшки гігієнічні компактні повинні відповідати вимогам таблиці 3.7.1.

Таблиця 3.7.1

| Характеристики | Пелюшки гігієнічні компактні | | |
|---------------------------|------------------------------|-------------|-------------|
| | 40см x 60см | 60см x 60см | 90см x 60см |
| Маса, г | 20±10 | 30±10 | 40±10 |
| Ширина, мм | 400±20 | 600±20 | 600±20 |
| Довжина, мм | 600±20 | 600±20 | 900±20 |
| Поглиняльна здатність, мл | ≥400 | ≥500 | ≥700 |

"

Розділ 6. Підрозділ 6.1. Другий абзац. Викласти в новій редакції.

"Всі ЗВТ повинні бути повірені у відповідності до вимог чинних нормативних документів".

Розділ 7. Підрозділ 7.2. Викласти в новій редакції.

"7.2 Вироби в транспортному пакуванні повинні зберігатися в складських приміщеннях на піддонах або стелажах відповідно до правил пожежної безпеки в умовах, що запобігають впливу атмосферних опадів і ґрунтової вологи, при температурі від 5 °С до 40 °С та відносній вологості не більше 80 %.

Допускається зберігати вироби гігієнічних в транспортному пакуванні на відкритих майданчиках із захистом їх від атмосферних опадів і ґрунтової вологи, з дотриманням правил пожежної безпеки.

Вироби в індивідуальному пакуванні зберігаються в складських приміщеннях. Приміщення повинні бути чистими, сухими, добре провітрюваними з відносною вологістю повітря не більше 80%."

Додаток А. Таблиця А.1. Додати:

"

| | |
|----|--|
| 48 | Пелюшки гігієнічні компактні 40см x 60см |
| 49 | Пелюшки гігієнічні компактні 60см x 60см |
| 50 | Пелюшки гігієнічні компактні 90см x 60см |

"

