



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 №7

Назва продукції	Виконання
Бандаж на шийний відділ хребта "Комір Шанца" ТМ "Білосніжка"	розмір №1 (Окружність шиї від 30 до 32 см висота 8 см)
	розмір №2 (Окружність шиї від 33 до 36 см висота 10 см) ✓
	розмір №3 (Окружність шиї від 37 до 46 см висота 10 см)
	розмір №4 (Окружність шиї від 37 до 46 см висота 12 см)

Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
Декларація про відповідність	ДВ-5
Дата виготовлення	2022-07
Термін зберігання	2027-07
Номер партії (LOT)	07
НД, відповідно до яких проводиться аналіз	ТУ У 32.5-38935759-004:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги ТУ	Результати вимірювання
1	Зовнішній вид	Виріб повинен бути без плям, без дірок. Зовнішні дефекти не допускаються	Відповідає
2	Поверхнева щільність пінополіуретану, г/м ²	від 30 до 50	Відповідає
3	Поверхнева щільність тканини трикотажної, г/м ²	від 100 до 240	Відповідає
4	Маркування, пакування	Згідно ТУ	Відповідає

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

Начальник ВТК



Любов ЄГОРОВА

Дата оформлення паспорту 07.2022



Вхано 0477 05 08.08.22

ДКПШ 32.50.22-39.7

УКНД 11.120.20

МІНЕКОНОПРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
 Державне підприємство
 Український державний науково-експертний центр
 стандартизації, метрології, сертифікації
 та захисту прав споживачів
 ДП "Укрметрестандарт"
 Ідентифікаційний код 02568182

ПЕРЕВІРЕНО
 на відповідність законодавству України
 № 18 / 06 / 2014 р.
 Внесено до книги обліку за № 02568182/003/14



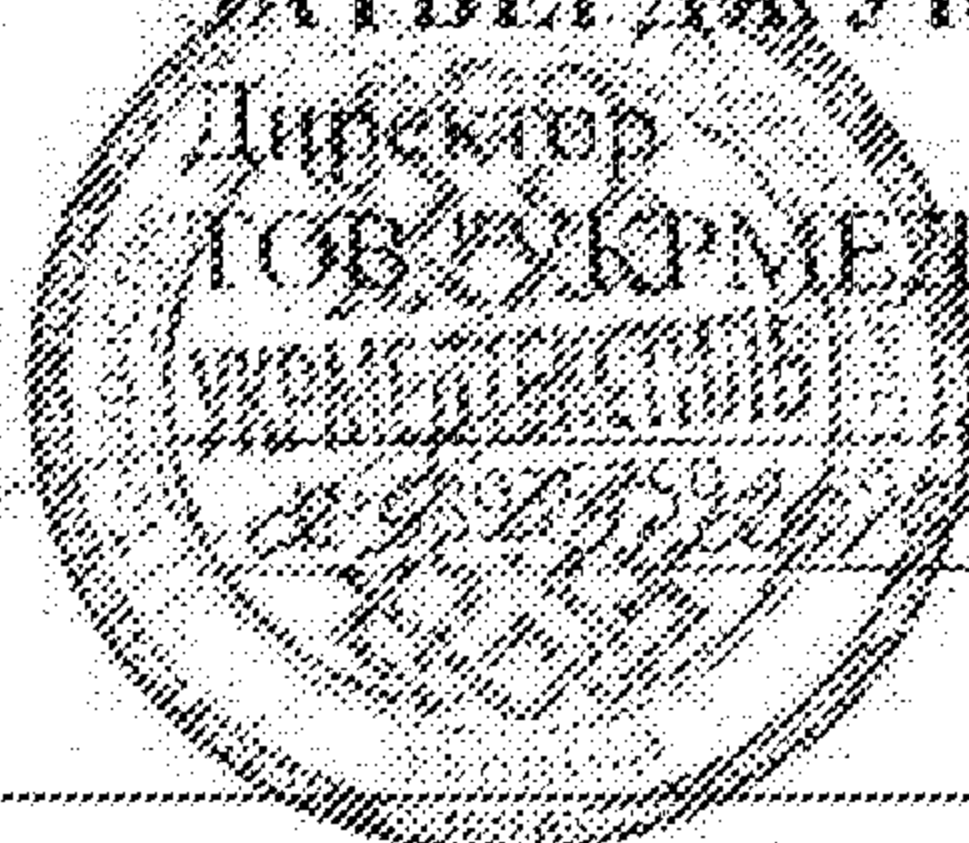
ПОГОДЖЕНО

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

29.05.2014 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
 ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
 О.Г. Рябокониь



Забороноено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

ЗАСОБИ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ М'ЯЗІВ ТА СУГЛОБІВ

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 32.5-38935759-004:2014

УЗГОДЖЕНО
ДП "УМЦС"
БТКА Експерт №9

Літера О,

(Уведено вперше)

Дата надання чинності 18.06.2014 р.

Чинні до 29.05.2016 р.

ПОГОДЖЕНО

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

24.04.2014 р.

РОЗРОБЛЕНО

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



Державна санітарно епідеміологічна
 служба України схвалила

Висновок Державної санітарно-епідеміологічної
 експертизи №05.03.02-07/2685 від 21.01.2014р.

Акт №654-13-1 від 20.03.2014 р.



7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

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

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

Умови зберігання еластичних виробів 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 %).

8 ГАРАНТІЯ ВИРОБНИКА

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

8.2 Гарантійний строк зберігання еластичних виробів повинен бути 5 років з дати виготовлення.

Мінекономіки України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО



МІНЕКОНОПРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
 Державне підприємство
 Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
 стандартизації, метрології, сертифікації
 та якості прая споживачів
 ДП "Укрметтекстстандарт"
 Ідентифікаційний код 02198132

ПЕРЕВІРЕНО
 на відповідність законодавству України

М. О. 2015 р.
 Внесено до книги обліку за № *0156816/00034/01*



ПОГОДЖЕНО

Григорів Олександр Геннадійович
 Державний інженер-метролог
Григорів О.Г. Григорів О.Г.
 19.12.2014 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
 ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
О.І. Назаренко
 15.12.2014 р.

ЗАСОБИ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ М'ЯЗІВ ТА СУГЛЮБІВ
ЗМІНА №1 до ТЕХНІЧНИХ УМОВ
ТУ У 32.5-38935759-004:2014

Заборовено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

Введена в дію з *М. О. 2015* р.

ПОГОДЖЕНО

Заступник директора
 ДП "Український медичний
 центр сертифікації"
Г.А. Мартиненко
 15.12.2014 р.

РОЗРОБЛЕНО

Інженер із стандартизації,
 сертифікації та якості
 ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
І.І. Воронін
 15.12.2014 р.

Державна санітарно-епідеміологічна служба
 України схвалила:

Акт кваліфікаційних випробувань
 №617-14, 618-14 від 15.12.2014 р.



Титульний аркуш. Замінити:

Літеру "О₁" на "А".

Термін дії: «до 29.05.2016 рр» на «необмежений».

Розділ 2. Вилучити нормативне посилання:

"ДСанПІН 2.2.7.029-99 Гігієнічні вимоги щодо поводження з промисловими відходами та визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення".

Розділ 3. Підрозділ 3.2. Пункт 3.3.1. Таблиця 3.4. Викласти в новій редакції:

"Таблиця 3.4

Найменування виробу	Розтяжність, %	Поверхнева щільність, г/м ²	Розривне навантаження, Н (кгс)
Фіксуючі бинти (не розтяжні)			
Бинти еластичні стрічкові	Не менше 20, але не більше 200	Не менше 40, але не більше 120	Не менше 58,8 (6)
Бинти еластичні трубчаті	Не менше 100, але не більше 500	Не менше 40, але не більше 120	Не менше 49,0 (5)
Бинти еластичні трубчато-стрічкові	Не менше 100, але не більше 1000	Не менше 40, але не більше 200	Не менше 49,0 (5)
Бинти малої розтяжності			
Бинти еластичні стрічкові, в т.ч. когезивні та адгезивні	Не менше 30, але не більше 130	Не менше 200, але не більше 500	Не менше 147 (14)
Бинти середньої розтяжності			
Бинти еластичні стрічкові, в т.ч. когезивні та адгезивні	Не менше 130	Не менше 200, але не більше 400	Не менше 147 (14)
Бинти високої розтяжності			
Бинти еластичні стрічкові, в т.ч. когезивні та адгезивні	Не менше 190	Не менше 150, але не більше 500	Не менше 147 (14)
Бинти еластичні трубчаті			

Примітка. Для еластичних бинтів з адгезивним шаром поверхневу щільність не визначають.

"

Розділ 3. Підрозділ 3.3. Пункт 3.3.2. Таблиця 3.5. Викласти в новій редакції:

"Таблиця 3.5

Найменування виробу	Розтяжність, %	Поверхнева щільність, г/м ²	Розривне навантаження, Н (кгс)
Пов'язка для фіксації променево-зап'ясткового суглоба	не менше 70	від 500 до 900	не менше 150 (15)
Пов'язка для фіксації ліктьового суглоба	не менше 80	від 500 до 900	не менше 100 (10)
Бандаж лікувально-профілактичний еластичний медичний	не менше 70	від 500 до 900	не менше 200 (20)
Пояс профілактичний еластичний медичний	не менше 80	від 500 до 900	не менше 100 (10)
Пов'язка на колінний суглоб	не менше 80	від 500 до 900	не менше 100 (10)
Пов'язка еластична у формі вісімки для фіксації гомілковостопного суглоба	не менше 70	від 500 до 900	не менше 150 (15)

"

Міністерство України
ДП "Український стандарт"
ПЕРЕВІРЕНО



ДКПП 32.50.22-39.7

УКНД 11.120.20



МІНЕКОНОПРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
 Державне підприємство
 «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
 стандартизації, метрології, сертифікації
 та захисту прав споживачів»
 ДП «Укрметртестстандарт»
 Ідентифікаційний код 02568182

ПЕРЕВІРЕНО
 на відповідність законодавству України
 29.06.2016 р.
 Внесено до книги обліку за № 02568182/000378/02

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І.Назаренко

29.06.2016 р.

ЗМІНА №2

ТУ У 32.5-38935759-004:2014

ЗАСОБИ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ М'ЯЗІВ ТА СУГЛОБІВ

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

Дата надання чинності: 29.06.2016 р.

ПОГОДЖЕНО

Заступник директора ДП "Український
медичний центр сертифікації"

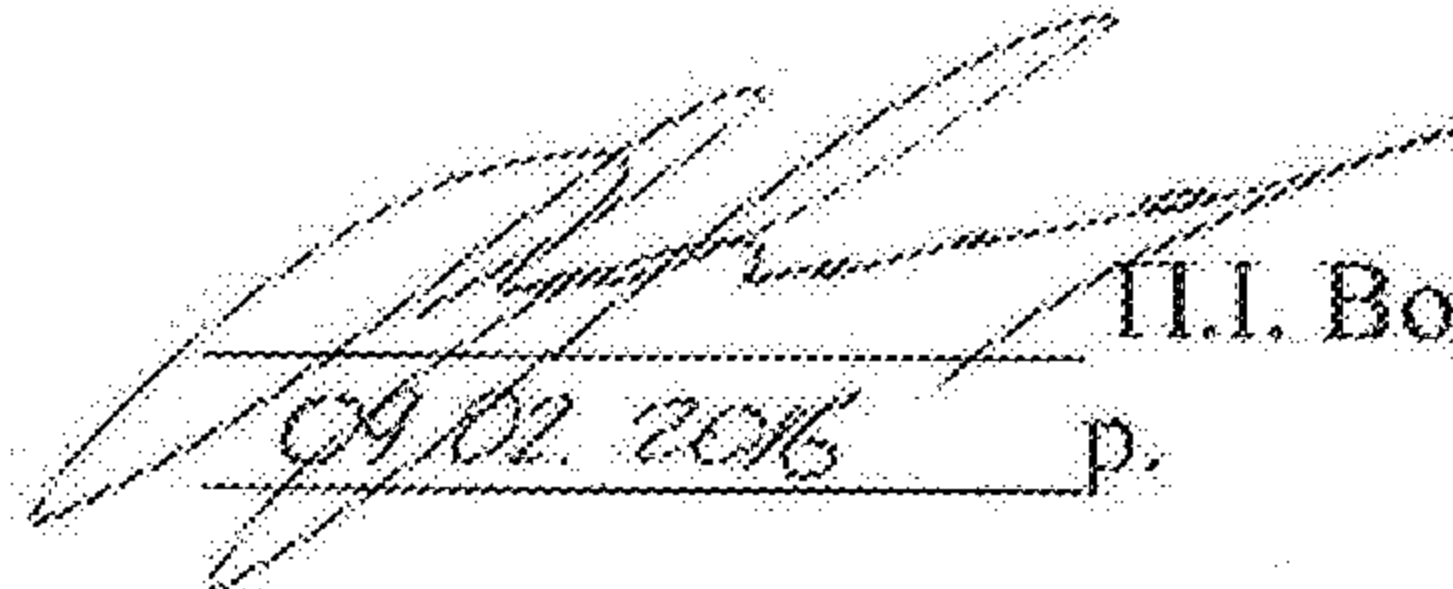


Г.А. Мартиненко

р.

РОЗРОБЛЕНО

Інженер із стандартизації,
сертифікації та якості
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



П.І. Воронін

р.

Державна санітарно-епідеміологічна служба України схвалила
Висновок Державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 05.03.02-07/4975 від 23.02.2016 р.



7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Еластичні 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 еластичних виробів в частині впливу кліматичних чинників повинні відповідати умовам зберігання 5 (ОЖ4) згідно з ГОСТ 15150.

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

Умови зберігання еластичних виробів 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 %).

8 ГАРАНТІЙ ВИРОБНИКА

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

8.2 Гарантійний строк зберігання еластичних виробів повинен бути 5 років з дати виготовлення.

Мінекономіки України
ДП "Укрметрестандарт"
ПЕРЕВІРЕНО



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко
2020 р.

ЗМІНА №4
ЗАСОБИ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ М'ЯЗІВ ТА СУГЛОБІВ
ТУ У 32.5-38935759-004:2014

Введена в дію: з 24 лютого 2020 р.



РОЗРОБЛЕНО

Начальник відділу якості
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Н.Ю. Колієник
"18" "02" 2020 р.

Підрозділ 6.20.

Перший абзац.

Викласти в новій редакції:

"Перевіряння маси бруто (3.7.5) проводять на вагах за чинною нормативною документацією".

Додаток А

Доповнити пунктами А.2.17, А.2.18, А.2.19:

"А.2.17 Перелік виконань бандажів еластичних протигрижових пупкових викладений в таблиці А.20.

Таблиця А.20

Виконання	Окружність стегон, см
Бандаж еластичний протигрижовий пупковий, розмір №1	від 75 до 85
Бандаж еластичний протигрижовий пупковий, розмір №2	від 86 до 95
Бандаж еластичний протигрижовий пупковий, розмір №3	від 96 до 105
Бандаж еластичний протигрижовий пупковий, розмір №4	від 106 до 115
Бандаж еластичний протигрижовий пупковий, розмір №5	від 116 до 125
Бандаж еластичний протигрижовий пупковий, розмір №6	від 126 до 135

А.2.18 Перелік виконань бандажів еластичних протигрижових пахових викладений в таблиці А.21.

Таблиця А.21

Виконання	Окружність стегон, см
Бандаж еластичний протигрижовий паховий, розмір №1	від 75 до 85
Бандаж еластичний протигрижовий паховий, розмір №2	від 86 до 95
Бандаж еластичний протигрижовий паховий, розмір №3	від 96 до 105
Бандаж еластичний протигрижовий паховий, розмір №4	від 106 до 115
Бандаж еластичний протигрижовий паховий, розмір №5	від 116 до 125
Бандаж еластичний протигрижовий паховий, розмір №6	від 126 до 135

А.2.19 Перелік виконань бандажів на шийний відділ хребта "Комір Шанца" викладений в таблиці А.22.

Таблиця А.22

Виконання	Окружність шиї, см	Висота, см
Бандаж на шийний відділ хребта "Комір Шанца", розмір №1	30-32	8
Бандаж на шийний відділ хребта "Комір Шанца", розмір №2	33-36	10
Бандаж на шийний відділ хребта "Комір Шанца", розмір №3	37-46	10
Бандаж на шийний відділ хребта "Комір Шанца", розмір №4	37-46	12

"

Додаток Б.

Таблиця Б.1.

Викласти в новій редакції:



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, 185А
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. Наставови 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

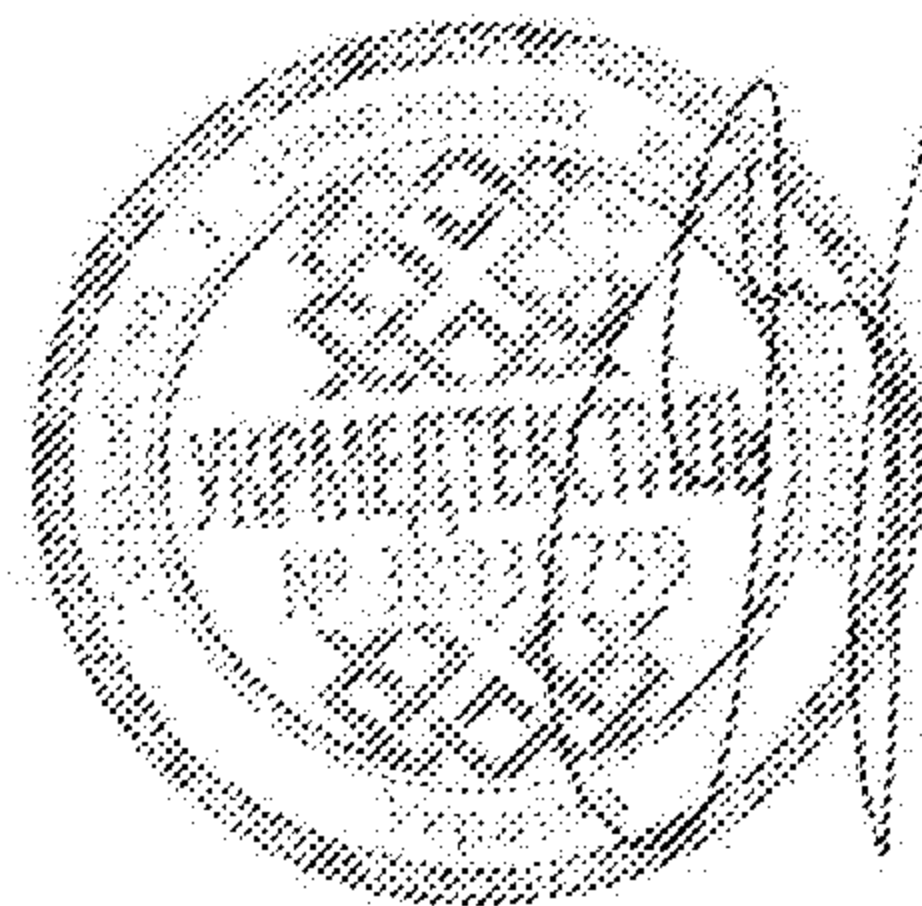


Розробник	Начальник відділу якості - Колісник Н.Ю.
Затверджено наказом:	№50 від 01.04.2020р.
Версія:	2020.04
Дата введення в дію:	01.04.2020р.
Термін дії:	31.03.2025р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ \ Декларації про відповідність"

№ 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 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 протирадікулітний, 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 дольслеположовий, 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 (рекліратор) еластичний з ребрами жорсткості, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
204	Коректор постави (рекліратор) ключичний еластичний дитячий, розмір №1, №2, №3
205	Коректор постави (рекліратор) 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
209	Бандаж еластичний протигризовий лупковий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
210	Бандаж еластичний протигризовий паховий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
211	Бандаж на шийний відділ хребта "Комір Шанца", розмір №1, №2, №3, №4



"УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
 СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
 санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "30" 01 2015 р.

№ 05.03.02-04/3270

Засоби для фіксації м'язів та суглобів ТУ У 32.5-38935759-004:2014 (Свідоцтво про державну реєстрацію №13895/2014 від 29.12.2014 р. з додатком)

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

Код ДКПП: 32.50.22-39.7

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Медична практика, побут, реалізація через аптечну мережу та спеціалізовану торговельну мережу, оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ», Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8; 18018, м. Черкаси, вул. Громова, 165А

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

ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ», Україна, 18018, м. Черкаси, Соснівський р-н, вул. Громова, 165 А, тел: (+38 0472) 64-40-58; E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua; www.ukrmedtextile.com.ua, код: 38935759

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

Продукція вітчизняного виробництва

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам за результатами експертизи, оцінки ризику для здоров'я населення, а також експертизи наданої заявником документації, а саме: згідно з вимогами міграції токсичних речовин в модельне середовище, не > мг/дм³: формальдегід - 0,1, фенол - 0,1, аміак - 0,1, нафтален - 0,1, олії - 0,1, подразнююча дія - відсутність; інтенсивність запаху не > 1 балу (відповідно до вимог методических матеріалів по токсиколого-гігієнічеським дослідженням полімерних матеріалів на їх основі медичного призначення», М., 1987р., «Методических указаний по санітарно-гігієнічеським дослідженням резиневых и латексных изделий медицинского назначения», М., 1988р.)

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 реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Засоби для фіксації м'язів та суглобів ТУ У 32.5-38935759-004:2014 (Свідоцтво про державну реєстрацію №13895/2014 від 29.12.2014 р. з додатком)", 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.



тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дієвий: протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 32.5-38935759-004:2014 "Засоби для фіксації м'язів та суглобів. Технічні умови"

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: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при внутрішньому оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарнийгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції токсичних речовин, не > мг/дм³: формальдегід - 0,1, фенол - 0,05, кантаж - 0,4; шкірно-подразнююча дія - відсутність; інтенсивність запаху не >1 балу (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., «Методических указаний по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения», М., 1988р.), 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-257-15 від 28.01.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Лобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

