

Паспорт якості № 528/0422

Назва: Клейонка медична на тканий основі з ПВХ покриттям 2,0 x 1,3 м. Колір: блакитний згідно ТУ У 13.9-39153671-003:2020

Номер партії на індивідуальному пакуванні: 140422

Кількість: 300 уп.

Дата виробництва: 15.04.2022р.

ТУ У 13.9-39153671-003:2020

№ п/п	Назва показників	Норма	Факт
1	Зовнішній вигляд	відсутність тріщин, розривів	Відсутні
2	Перевірка комплектності	до комплектності повинні входити: клейонка – 1шт., пакет поліпропіленовий з клейовою стрічкою	Відповідає
3	Пакування, маркування	Згідно вимог НД	Відповідає

Гарантійний термін зберігання— 24 місяці від дати виготовлення.

Термін придатності: необмежений.

Висновок: клейонка відповідає вимогам ТУ У 13.9-39153671-003:2020

Технічний контроль:



Гребенюк В.В./

Дата заповнення: 15 квітня 2022 р.



Вх ан № 1595 030521

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №ТР-03 DECLARATION OF CONFORMITY №TR-03

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Клейонка медична на тканій основі з ПВХ покриттям
згідно ТУ У 13.9 – 39153671 – 003:2020

*Medical textile on a woven basis with a polyvinylchloride coated
drawsheet according to TC U 13.9 – 39153671 – 003:2020*

Див. додаток 1 до цієї декларації / *See Annex 1 to the Declaration*

Перелік виробів:
List of products:

Виробник:
Manufacturer:

ТОВ «БЕЛЕМА ТРЕЙД», вул. Куренівська, 18, 04073, м. Київ,
Україна

BELEMA TRADE LLC, 18, Kurenivska Sr., Kyiv, Ukraine, 04073

Сфера застосування:
Intended Use:

Застосовується для санітарно-гігієнічних цілей як підкладний
непроникний матеріал в медичних закладах і в побутових умовах
*Used for sanitary purposes as a rubber textile waterproof material in medical
institutions and in home environments*

Відповідність стандартам:
Standarts applied:

ТУ У 13.9 – 39153671 – 003:2020

Стерильність:
Sterility:

Не застосовується. / *Not applicable.*

Функції вимірювання:
Measurement functions:

Не застосовується. / *Not applicable.*

Класифікація: / *Classification:*

Клас I / *Class I*

Процедура оцінки
відповідності:
Conformity Assesment Route:

Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів
згідно Постанови №753 від 02.10.2013р.

*Appendix 8 Technical Regulations on medical devices
according to the Resolution №753 from 02.10.2013*

ТОВ «БЕЛЕМА ТРЕЙД» декларує та несе повну відповідальність за виконання основних вимог до
медичних виробів згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів Постанови №753 від
02.10.2013р.

*BELEMA TRADE LLC, declares and bears full responsibility for the execution the fulfillment of basic requirements
for medical products, according to Annex 1 of Technical Regulations on medical devices according to the
Resolution №753 from 02.10.2013.*

Директор ТОВ «БЕЛЕМА ТРЕЙД»



Гребенюк В. В.



Дата видачі: 27.07.2020р.
Редакція: 1 / *Version: 1*

Термін дії: до 27.07.2025р.
Сторінка 1 з 2 / *Page 1 of 2*

ДОДАТОК 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № TR-03
ANNEX 1 DECLARATION OF CONFORMITY № TR-03

Перелік медичних виробів на які розповсюджуються для декларації про відповідність:

№ п/п	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Скорочена назва/ <i>short name</i>
1	Medical textile on a woven basis with a polyvinylchloride coated drawsheet 1,0x1,3m according to TC U 13.9 – 39153671 – 003:2020	Клейонка медична на тканий основі з ПВХ покриттям 1,0x1,3 м (m) згідно ТУ У 13.9 – 39153671 – 003:2020	Клейонка медична на тканий основі з ПВХ покриттям 1,0x1,3 м (m) / <i>Medical textile on a woven basis with a polyvinylchloride coated drawsheet 1,0x1,3m</i>
2	Medical textile on a woven basis with a polyvinylchloride coated drawsheet 2,0x1,3m according to TC U 13.9 – 39153671 – 003:2020	Клейонка медична на тканий основі з ПВХ покриттям 2,0x1,3 м (m) згідно ТУ У 13.9 – 39153671 – 003:2020	Клейонка медична на тканий основі з ПВХ покриттям 2,0x1,3 м (m) / <i>Medical textile on a woven basis with a polyvinylchloride coated drawsheet 2,0x1,3m</i>

Директор ТОВ «БЕЛЕМА ТРЕЙД»



Гребенюк В. В.



Дата видачі: 27.07.2020р.
Редакція: 1 / Version: 1

Термін дії: до 27.07.2025р.
Сторінка 2 з 2 / Page 2 of 2