

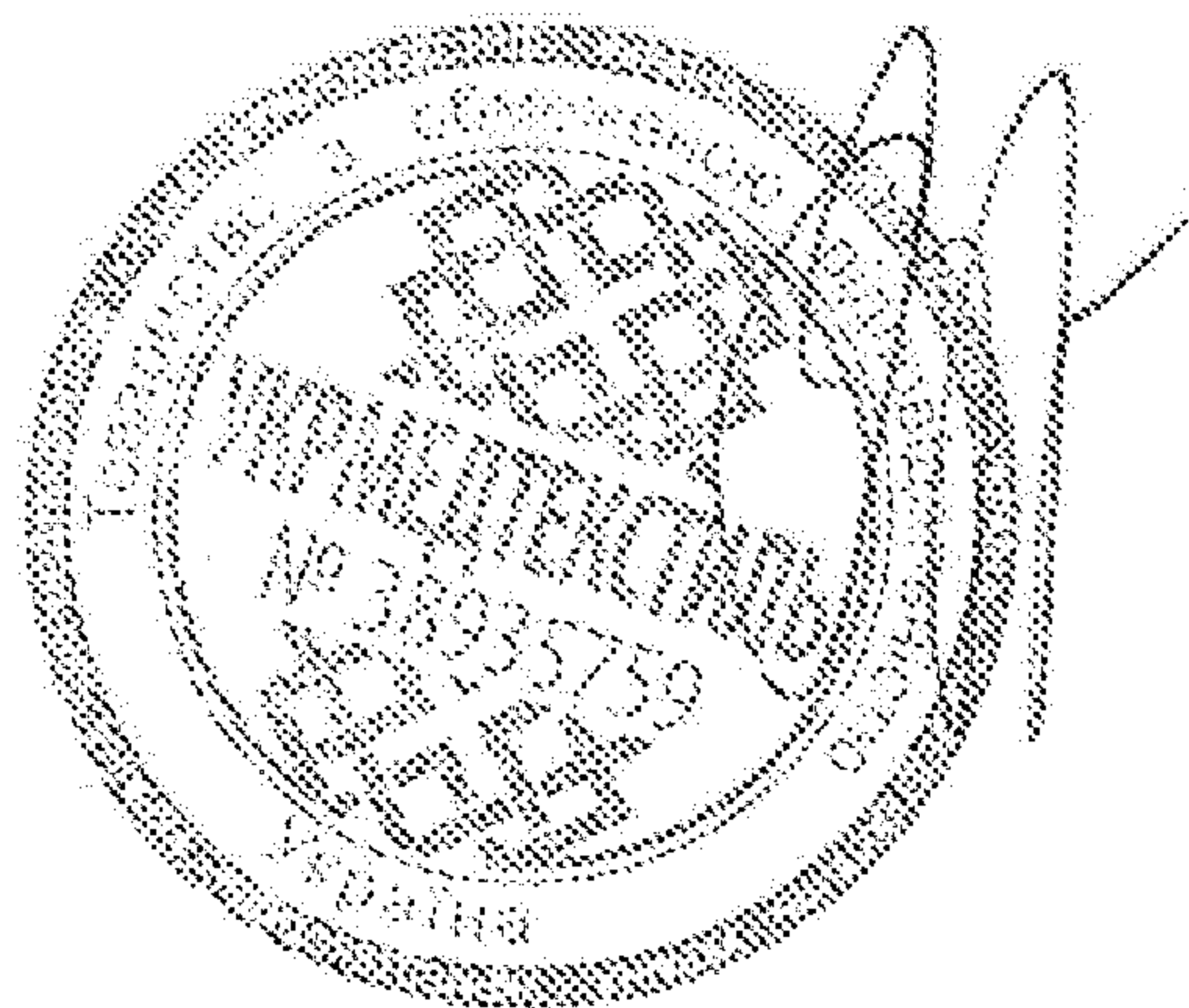
## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 10

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 Залізняка, 165А                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Стерильність                                                                     | Виріб нестерильний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Функції вимірювання                                                              | Немає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Вимоги технічних регламентів                                                     | Додаток 1. Основні вимоги до медичних виробів<br>(Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. №753)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Клас безпеки                                                                     | I клас<br>Додаток 2. Критерії класифікації медичних виробів<br>(Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. №753)                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Процедура технічного регламенту, що застосовується                               | пп. 1-4 Додатка 8. Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів<br>(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"> <li>— ДСТУ EN 1041 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник;</li> <li>— ДСТУ EN ISO 14971 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком;</li> <li>— ДСТУ EN ISO 15223-1 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги.</li> </ul> <p><b>Примітка.</b> Застосовуються актуальні версії зазначених стандартів.</p> |
| Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності | ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"<br>Україна, 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" заявляє, що вищеназвані продукти відповідають положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. № 753.  
Декларація про відповідність складена від імені та під цілковиту відповідальність виробника медичних виробів.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Олена НАЗАРЕНКО



|                      |                                                                      |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Розробник            | Начальник відділу якості - Колісник Н.Ю.                             |
| Затверджено наказом: | № 160 від 12.10.2022 р.                                              |
| Версія:              | 2022.11                                                              |
| Дата введення в дію: | 01.11.2022 р.                                                        |
| Термін дії:          | 31.10.2025 р.                                                        |
| 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 | Розміри                     |        |
|-------|------------------------------------|-----------------------------|--------|
|       |                                    | позначення розміру літерами | см(см) |
| 1     | Підгузники для дорослих, розмір    | S                           |        |
|       |                                    | M                           |        |
|       |                                    | L                           |        |
|       |                                    | XL                          |        |
| 2     | Пелюшки гігієнічні                 |                             | 40x60  |
|       |                                    |                             | 60x60  |
|       |                                    |                             | 60x70  |
|       |                                    |                             | 90x60  |
|       |                                    |                             | 90x170 |
|       |                                    |                             | 90x180 |
| 3     | Пелюшки гігієнічні компактні       |                             | 40x60  |
|       |                                    |                             | 60x60  |
|       |                                    |                             | 90x60  |

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Олена НАЗАРЕНКО

