

103651

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
(ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ")вул. Максима Залізняка, 165А, м. Черкаси, 18028, тел. +38 (0472) 64 40 58
e-mail: info@ukrmedtextile.com.ua, web: ukrmedtextile.com.ua
Код ЄДРПОУ 38935759

Ф-АП.8-СОП-1-В, версія 2024.01

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
Декларація про відповідність
Дата виготовлення
Дата закінчення терміну придатності
Номер партії (LOT)
НД, відповідно до якого проводиться перевірка

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

ДВ-5

2024-12

2029-12

12

ТУ У 32.5-38935759-004:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги ТУ	Результати перевірки
1	Зовнішній вигляд	Дефекти у виробках не допускаються	Відповідає
2	Розтяжність, %	не менше 70	Відповідає
3	Поверхнева щільність, г/м²	від 100 до 900	Відповідає
4	Розривне навантаження, Н (кгс)	не менше 100	Відповідає
5	Комплектність, маркування та пакування	Згідно з пп.3.5, 3.6, 3.7 ТУ У 32.5-38935759-004:2014	Відповідає
6	Цілісність споживчого пакування	Пакування повинно бути цілісним	Відповідає

Висновок. Партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-004:2014.

Начальник ВТК
(Посада)

(Підпис)

Дата оформлення паспорту 12.2024р

Наталія СУХІНІНА
(П.І.Б.)Вх ас №0166
впр 12.02.25 лф

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 фіксуєючий 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 фіксуєючий 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 фіксуєючий 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 фіксуєючий 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 фіксуєючий 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 фіксуєючий 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 фіксуєючий 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 фіксуєючий 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 фіксуєючий 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 фіксуєючий 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 фіксуєючий 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 фіксуєючий 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 фіксуєючий 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;

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

$(0,6; 1,0;$

[illegible]

[illegible]

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

№ 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 фіксує ширину 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 фіксує ширину 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 фіксує ширину 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 фіксує ширину 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 фіксує ширину 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 фіксує ширину 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 фіксує ширину 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 фіксує ширину 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 фіксує ширину 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 фіксує ширину 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 фіксує ширину 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 фіксує ширину 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