



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 №2

Назва продукції	Виконання	
Відріз марлевий медичний нестерильний, тип 17, ТМ "Білосніжка"	складка	100см×90см
		1000см×90см ✓

Виробник

Декларація про відповідність

Дата виготовлення

Дата закінчення терміну придатності

Номер партії (LOT)

НД, відповідно до якого проводиться перевірка

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

ДВ-3

2025-02

2031-02

02

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД		Результати перевірки
		100см×90см	1000см×90см	
1	Склад виробу	Бавовна		Відповідає
2	Форма складання	Відрізи повинні бути складені складками		Відповідає
3	Зовнішній вигляд	Відрізи марлеві повинні бути без забруднень, без плям, дірок та інших дефектів		Відповідає
4	Довжина, см	100-5	1000-20	Відповідає
		плюсові відхилення не обмежуються		
5	Ширина, см	90-1,8	90-1,8	Відповідає
		плюсові відхилення не обмежуються		
6	Розмір споживчого пакування, мм, н/б	150х110х20	300х220х80	Відповідає
7	Цілісність споживчого пакування	Пакування повинно бути цілним		Відповідає
8	Тип марлі згідно ДСТУ EN 14079 2009	Згідно з п 3.3 ТУ У 21 2-38935759-002 2014		17
9	Маркування, пакування	Згідно з пп 3.5, 3.6 ТУ У 21 2-38935759-002 2014		Відповідає

Висновок Партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 21 2-38935759-002 2014

Начальник ВТ
(Посада)



(Підпис)

Наталія СУХІНІНА
(ПІБ)

Дата оформлення паспорту 02 2025р



Вх. ак. 50799
13.02.25

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-3 Відрізи марлеві медичні нестерильні	Стор. 1/2	Версія 2021.05
----------------------	--	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3

Загальна назва виробу	Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014
Виконання виробів	наведено у Додатку №1
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А
Виробничі дільниці	Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8 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 14079:2009 Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування (EN 14079:2003, IDT); – 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:	№ 55 від 27.04.2021 р.
Версія:	2021.05
Дата введення в дію:	01.05.2021 р.
Термін дії:	30.04.2027 р.
Електронна версія:	_ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ\Декларації про відповідність

Додаток №1

до Декларації про відповідність №3
Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014

Повна назва виробу	Довжина, см	Ширина, см	Вид складання при пакуванні	Тип марлі згідно з ДСТУ EN 14079	Кількість РК ниток
Відріз марлевий медичний нестерильний	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24а; 24b	-
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				
Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	-	від 1 до 8
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				

Приклади позначення продукції під час замовлення та для посилання в інших нормативних документах:

- "Відріз марлевий медичний нестерильний 10000см×90см, складка, тип 17 за ТУ У 21.2-38935759-002:2014";
- "Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою 1000см×90см, рулон, 1 РК нитка за ТУ У 21.2-38935759-002:2014".

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко

