



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 №3

| Назва продукції                        | Виконання   |       |
|----------------------------------------|-------------|-------|
| Пелюшки гігієнічні,<br>ТМ "Білосніжка" | 90см x 60см | 5 шт. |

Виробник

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Декларація про відповідність

ДВ-10

Дата виготовлення

2025-03

Дата закінчення терміну придатності

2028-03

Номер партії (LOT)

03 (K)

НД, відповідно до якого проводиться перевірка

ТУ У 17.2-38935759-006:2014

| № з/п | Найменування показників                | Вимоги НД                                                                                               | Результати перевірки |
|-------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|       |                                        | 90см x 60см                                                                                             |                      |
| 1     | Зовнішній вигляд                       | Не допускаються зовнішні дефекти та механічні пошкодження, плями різного походження, сторонні вclusions | Відповідає           |
| 2     | Маса, г, не менше                      | 65                                                                                                      | Відповідає           |
| 3     | Ширина, мм                             | 600±20                                                                                                  | Відповідає           |
| 4     | Довжина, мм                            | 900±20                                                                                                  | Відповідає           |
| 5     | Поглиняльна здатність, мл              | ≥1200                                                                                                   | Відповідає           |
| 6     | Зворотна сорбція, г, не більше         | 15                                                                                                      | Відповідає           |
| 7     | Час поглинання, с, не більше           | 21                                                                                                      | Відповідає           |
| 8     | Комплектність, маркування та пакування | Згідно з вимогами пп. 3.4, 3.5, 3.6 ТУ У 17.2-38935759-006:2014                                         | Відповідає           |
| 9     | Цілісність пакування                   | Пакування повинно бути цілісним                                                                         | Відповідає           |

Висновок: Партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 17.2-38935759-006:2014.

Начальник



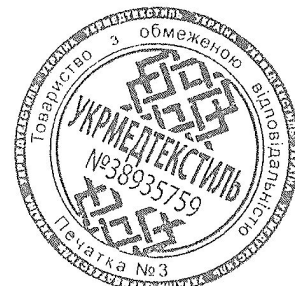
(Підпис)

*С.Г.Сухініна*

Наталія СУХІНІНА

(п.і.б.)

Дата оформлення паспорту 03.2025р.



Вк. аи. №0154 від 12.03.25 Гієна

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

**ПЕРЕВІРЕНО**  
 на відповідність законодавству України  
 «17» 06 2014 р.  
 Внесено до книги обліку за № 02568182/000345

**ПОГОДЖЕНО**

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

29.05.2014 р.

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор  
 ТОВ «УКРЕДТЕКСТИЛЬ»

О.Г.Рябоконь

29.05.2014 р.

**ВИРОБИ ГІГІЄНИЧНІ****ТЕХНІЧНІ УМОВИ**

ТУ У 17.2-38935759-006:2014

|                |  |  |
|----------------|--|--|
| О <sub>1</sub> |  |  |
|----------------|--|--|

(Уведено вперше)

Дата надання чинності 17.06.2014 р.

Чинний до 29.05.2016 р.

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа  
**РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА**

**ПОГОДЖЕНО**

Заступник директора  
 ДП «Український медичний  
 центр сертифікації»

17.04.2014 р. Г.А. Мартиненко

**РОЗРОБЛЕНО**

Інженер із стандартизації,  
 сертифікації та якості  
 ТОВ «УКРЕДТЕКСТИЛЬ»

17.04.2014 р. П.І. Воронін

Державна санітарно-епідеміологічна  
 служба України схвалила

Висновок Державної санітарно-епідеміологічної  
 експертизи № 05.03.02-07/114999 від 17.12.2013 р.

Акт № 654-13-2 від 20.03.2014 р.

УЗГОДЖЕНО  
 ДП «УМЦС»  
 СТКА Експерт №2

## 7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

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

Умови зберігання виробів гігієнічних 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 %).

Допускається зберігати вироби гігієнічних в транспортному пакуванні на відкритих майданчиках із захистом їх від атмосферних опадів і ґрунтової вологи, з дотриманням правил пожежної безпеки.

## 8 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

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

8.2 Гарантійний строк зберігання 3 роки.

Мінекономрозвитку України  
ДП "Укрметртестстандарт"  
**ПЕРЕВІРЕНО**

|                      |                         |           |                |
|----------------------|-------------------------|-----------|----------------|
| ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" | ДВ-10 Вироби гігієнічні | Стор. 1/2 | Версія 2022.11 |
|----------------------|-------------------------|-----------|----------------|

## 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                                 | – ДСТУ EN 1041 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник;<br>– ДСТУ EN ISO 14971 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком;<br>– ДСТУ EN ISO 15223-1 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги.<br><b>Примітка.</b> Застосовуються актуальні версії зазначених стандартів. |
| 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 |
| 3     | Пелюшки гігієнічні компактні       |                             | 90x180 |
|       |                                    |                             | 40x60  |
|       |                                    |                             | 60x60  |
|       |                                    |                             | 90x60  |

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Олена НАЗАРЕНКО

~~ЗАТВЕРДЖУЮ~~

Директор  
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"  
О.І.Назаренко

Введена в дію з ~~14~~ 01 20~~15~~ р.

Заборо́нено вико́ристовувати незареєстровану ко́пію доку́мента  
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

РОЗРОБЛЕНО

Інженер із стандартизації,  
сертифікації та якості  
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"  
 П.І. Воронін  
12.02.2014 р.

Акт кваліфікаційних випробувань  
№616-14 від 15.12.2014 р.

**Титульний аркуш.** Замінити:

Літеру "О<sub>1</sub>" на "А".

Термін дії: «до 29.05.2016 р» 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 3.2.1. Таблиця 3.1.** Викласти в новій редакції:  
"Таблиця 3.1

| Характеристики                               | Підгузники для дорослих, розмір |        |        |        |
|----------------------------------------------|---------------------------------|--------|--------|--------|
|                                              | S                               | M      | L      | XL     |
| Маса, г                                      | 90±15                           | 100±15 | 110±15 | 120±15 |
| Довжина, мм                                  | 700±20                          | 780±20 | 900±20 | 930±20 |
| Ширина, мм                                   | 580±20                          | 650±20 | 750±20 | 820±20 |
| Поглиняльна здатність, мл (см <sup>3</sup> ) | ≥1500                           | ≥1700  | ≥2000  | ≥2300  |

**Розділ 4. Пункт 4.13.** Викласти в новій редакції:

"4.13 Утилізування виробів для яких закінчився призначений термін зберігання, сміття та відходи, які утворюються при виробництві та непридатні для повторної переробки, повинні вивозитися в спеціально відведені місця відповідно до "Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць", затвердженими Наказом МОЗ України 17.03.2011 №145 та відповідно до чинних нормативних документів щодо поводження з промисловими відходами."

**Додаток В. Таблиця В.1.** Вилучити третій рядок.

**Сторінка 25.** Замінити назву:

"Аркуш реєстрації змін" на "Аркуш затвердження змін".

Мінекономрозвитку України  
ДП "Укрметртестстандарт"  
ПЕРЕВІРЕНО

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор  
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І.Назаренко

16.07.2018 р.



**ЗМІНА №3**  
**ВИРОБИ ГІГІЄНІЧНІ**  
**ТУ У 17.2-38935759-006:2014**

Введена в дію з 16.07.2018 р.

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа  
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

**РОЗРОБЛЕНО**

Начальник відділу якості  
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

П.І. Воронін

16.07.2018 р.

**Розділ 1. Четвертий абзац. Додати:**

"- пелюшки гігієнічні компактні;"

**Розділ 2. Вилучити:**

"ДСТУ 2708:2006

Метрологія. Повірка засобів вимірювальної техніки. Організація та порядок проведення."

**Розділ 3. Підрозділ 3.1. Пункт 3.1.2. Додати.**

"- пелюшки гігієнічні компактні;"

**Розділ 3. Підрозділ 3.2. Пункт 3.2.7. Додати підпункт 3.2.7.1.**

"3.2.7.1 Пелюшки гігієнічні компактні повинні відповідати вимогам таблиці 3.7.1.

Таблиця 3.7.1

| Характеристики            | Пелюшки гігієнічні компактні |             |             |
|---------------------------|------------------------------|-------------|-------------|
|                           | 40см x 60см                  | 60см x 60см | 90см x 60см |
| Маса, г                   | 20±10                        | 30±10       | 40±10       |
| Ширина, мм                | 400±20                       | 600±20      | 600±20      |
| Довжина, мм               | 600±20                       | 600±20      | 900±20      |
| Поглиняльна здатність, мл | ≥400                         | ≥500        | ≥700        |

**Розділ 6. Підрозділ 6.1. Другий абзац. Викласти в новій редакції.**

"Всі ЗВТ повинні бути повірені у відповідності до вимог чинних нормативних документів".

**Розділ 7. Підрозділ 7.2. Викласти в новій редакції.**

"7.2 Вироби в транспортному пакуванні повинні зберігатися в складських приміщеннях на піддонах або стелажах відповідно до правил пожежної безпеки в умовах, що запобігають впливу атмосферних опадів і ґрунтової вологи, при температурі від 5 °С до 40 °С та відносній вологості не більше 80 %.

Допускається зберігати вироби гігієнічних в транспортному пакуванні на відкритих майданчиках із захистом їх від атмосферних опадів і ґрунтової вологи, з дотриманням правил пожежної безпеки.

Вироби в індивідуальному пакуванні зберігаються в складських приміщеннях. Приміщення повинні бути чистими, сухими, добре провітрюваними з відотною вологістю повітря не більше 80%."

**Додаток А. Таблиця А.1. Додати:**

"

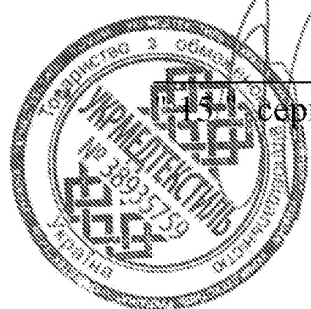
|    |                                          |
|----|------------------------------------------|
| 48 | Пелюшки гігієнічні компактні 40см x 60см |
| 49 | Пелюшки гігієнічні компактні 60см x 60см |
| 50 | Пелюшки гігієнічні компактні 90см x 60см |

"

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Олена НАЗАРЕНКО

" 15 " серпня 2022 р.

**ЗМІНА №5**

**ТУ У 17.2-38935759-006:2014**

**ВИРОБИ ГІГІЄНІЧНІ**

Введена в дію з " 25 " серпня 2022 р.

**РОЗРОБЛЕНО**

Начальник відділу якості

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

A handwritten signature in cursive script, likely belonging to Nataliya Kolisnyk.

Наталія КОЛІСНИК

" 11 " липня 2022 р.

## **ЗМІСТ.**

**Долучити позицію переліку:**

"Додаток Г Бібліографія".

## **Розділ 2**

**1) вилучити наступні нормативні посилання:**

- |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| – ДСТУ 4260:2003                                                             | Тара і пакування спожиткові. Маркування. Загальні вимоги;                                                                                                                                                           |
| – ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, IDT) | Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги;                                                                    |
| – ГОСТ 15150-69                                                              | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранение и транспортировка в части воздействия климатических факторов внешней среды. |

**2) доповнити нормативні посилання:**

- |                                                                                                         |                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| – ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)                                                         | Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник;                                                                                                    |
| – ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT) | Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги. |

## **Розділ 3.**

### **Підрозділ 3.3.**

#### **Пункт 3.3.3.**

**Замінити посилання "ГОСТ 15150" на посилання "ГОСТ 15150 [1]".**

### **Підрозділ 3.5.**

#### **Пункт 3.5.3.**

**Долучити наступний абзац першим:**

"Маркування медичних виробів повинно відповідати вимогам ДСТУ EN 1041".

**Підрозділ 3.6.**

**Пункт 3.6.2.**

**Вилучити.**

**Розділ 7.**

**Пункт 7.1.**

**Другий абзац.**

**Замінити** посилання "ГОСТ 15150" **на** посилання "ГОСТ 15150 [1]".

**Долучити Додаток Г:**

**"ДОДАТОК Г**  
**(довідковий)**

### **БІБЛІОГРАФІЯ**

[1] ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранение и транспортировка в части воздействия климатических факторов внешней среды".