

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	
Пелюшки гігієнічні, ТМ "Білосніжка"	40см x 60см	5 шт.
		25 шт.
		200 шт.
		540 шт.
	60см x 60см	5 шт.
		30 шт.
		200 шт.
		360 шт.
	90см x 60см	5 шт.
		10 шт.
		30 шт.
		200 шт.
240 шт.		

Виробник

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Декларація про відповідність

ДВ-10

Дата виготовлення

2025-02

Дата закінчення терміну придатності

2028-02

Номер партії (LOT)

02

НД відповідно до якого проводиться перевірка

ТУ У 17.2-38935759-006:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД			Результати перевірки
		40см x 60см	60см x 60см	90см x 60см	
1	Зовнішній вигляд	Не допускаються зовнішні дефекти та механічні пошкодження, плями різного походження, сторонні вclusions			Відповідає
2	Маса, г, не менше	25	45	65	Відповідає
3	Ширина, мм	600±20	600±20	600±20	Відповідає
4	Довжина, мм	400±20	600±20	900±20	Відповідає
5	Теплопровідність, мп	≥600	≥850	≥1200	Відповідає
6	Зворотна сорбція, г не більше	15	15	15	Відповідає
7	Час поглинання, с, не більше	6	11	21	Відповідає
8	Комплектність маркування та пакування	пп 3 4, 3 5, 3 6 ТУ У 17.2-38935759-006 2014			Відповідає
9	Цілісність пакування	Споживач пакування повинно бути цілісним			Відповідає

Висновок Партія модичних виробів відповідає вимогам ТУ У 17.2-38935759-006.2014.

Начальник ВК



(Підпис)

Наталя СУХІНІНА
(П.І.Б.)

Дата оформлення паспорту 02.02.2025



Вхаш 0070
26.02.25

**ПОГОДЖЕНО**

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

29.05.2014 р.

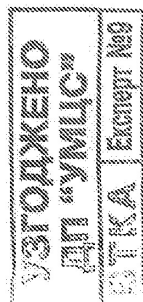
ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
 ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
 О.Г. Рябоконт

29.05.2014 р.

ВИРОБИ ГІГІЄНІЧНІ**ТЕХНІЧНІ УМОВИ**

ТУ У 17.2-38935759-006:2014



(Уведено вперше)

Дата надання чинності 17.06.2014 р.

Чинні до 29.05.2016 р.

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

ПОГОДЖЕНО

Заступник директора
 ДП «Український медичний
 центр сертифікації»
 Г.А. Мартиненко

29.04.2014 р.

РОЗРОБЛЕНО

Інженер із стандартизації,
 сертифікації та якості
 ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
 П.І. Воронін

29.04.2014 р.

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.

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.

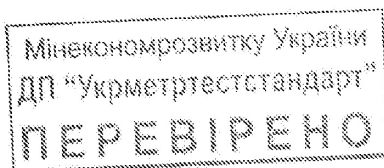
Умови зберігання виробів гігієнічних в транспортному пакуванні в частині впливу кліматичних чинників повинні відповідати умовам зберігання 1 (Л) згідно з ГОСТ 15150 (температура від 5 °С до 40 °С, відносна вологість не більше 80 %).

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.



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 (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	пп. 1-4 Додатка 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 1041 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник; – ДСТУ EN ISO 14971 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком; – ДСТУ EN ISO 15223-1 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги. Примітка. Застосовуються актуальні версії зазначених стандартів.
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" 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.

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

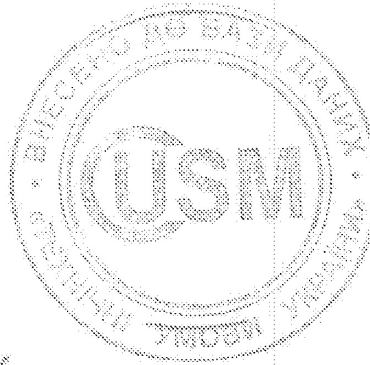
Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Олена НАЗАРЕНКО

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметростандарт»
Ідентифікаційний код 02589162

ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«14» 01 2015 р.
Внесено до книги обліку за № 02589162/00375/01

**ПОГОДЖЕНО**

Меріані Засянтюк Телови
Директор ДП «Укрметростандарт»
О.А. Алексєєва
29.12.2014 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
О.І.Назаренко
14.01.2015 р.

ВИРОБИ ГІГІЄНИЧНІ**ЗМІНА №1 до ТЕХНІЧНИХ УМОВ****ТУ У 17.2-38935759-006:2014**

Введена в дію з 14 01 2015 р.

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

ПОГОДЖЕНО

Заступник директора
ДП «Український медичний
центр сертифікації»
Г.А. Мартиненко
15.12.2014 р.

РОЗРОБЛЕНО

Інженер із стандартизації,
сертифікації та якості
ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
П.І. Воронін
14.01.2015 р.

Державна санітарно-епідеміологічна служба
України схвалила:

Акт кваліфікаційних випробувань
№616-14 від 15.12.2014 р.

Титульний аркуш. Замінити:

Літеру "О₁" 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 ³)	≥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

УЗГОДЖЕНО
ДП "Укрметртестстандарт"



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "30" 01 2015 р.

№ 05.03.02-04/ 3211

Вироби гігієнічні ТУ У 17.2-38935759-006:2014 (Свідцтво про державну реєстрацію №13898/2014 від 29.12.2014 р. з додатком)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПП: 17.22.12-20.20

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Медицина практика, побут, реалізація через аптечну мережу та спеціалізовану торговельну мережу, оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ», Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Громова, 165 А

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ», Україна, 18018, м. Черкаси, Соснівський р-н, вул. Громова, 165 А, тел: (+38 0472) 64-40-58; E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua; www.ukrmedtextile.com.ua, код: 38935759

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Продукція вітчизняного виробництва

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також експертизи наданої заявником документації, а саме: за рівнями міграції токсичних речовин в модельне середовище: формальдегід - не $>0,1 \text{ мг/дм}^3$, фенол - не $>0,05 \text{ мг/дм}^3$; шкірно-подразнююча дія - відсутність; за мікробіологічними показниками (в 1 г/см^3): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не >100 ; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог "Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения", М., 1987р., Державної Фармакопеї України, 1 вид.)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Вироби гігієнічні ТУ У 17.2-38935759-006:2014 (Свідцтво про державну реєстрацію №13898/2014 від 29.12.2014 р. з додатком)", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 17.2-38935759-006:2014 «Вироби гігієнічні»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санепіднагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівні міграції токсичних речовин: формальдегід - не $>0,1 \text{ мг/дм}^3$, фенол - не $>0,05 \text{ мг/дм}^3$; шкірно-подразнююча дія - відсутність; за мікробіологічними показниками (в 1 г/см^3): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не >100 ; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог "Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения", М., 1987р., Державної Фармакопеї України, 1 вид.), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при
головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я
України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-258-15 від 28.01.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Робильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

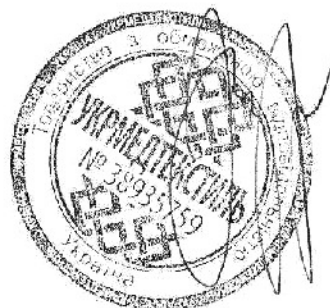
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-10 Вироби гігієнічні	Стор. 1/2	Версія 2019.11
----------------------	-------------------------	-----------	----------------

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 (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:	31.10.2022р.
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
1	Підгузники для дорослих, розмір S
2	Підгузники для дорослих, розмір M
3	Підгузники для дорослих, розмір L
4	Підгузники для дорослих, розмір XL
5	Пелюшки гігієнічні 40смх60см
6	Пелюшки гігієнічні 60смх60см
7	Пелюшки гігієнічні 60смх70см
8	Пелюшки гігієнічні 90смх60см
9	Пелюшки гігієнічні 90смх170см
10	Пелюшки гігієнічні 90смх180см
11	Пелюшки гігієнічні компактні 40смх60см
12	Пелюшки гігієнічні компактні 60смх60см
13	Пелюшки гігієнічні компактні 90смх60см

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 10/1

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. М. Запізняка, 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 (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. №753)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" Україна, 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21
Дата введення в дію	16.07.2018р.
Термін дії	24.12.2022р.

Цим заявляю, що вищеназвані продукти відповідають положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. №753).

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Назаренко О.І.

Додаток №1
до декларації про відповідність №10/1
Вироби гігієнічні ТУ У 17.2-38935759-006:2014

№	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1	Пелюшки гігієнічні 40см x 60см
2	Пелюшки гігієнічні 60см x 60см
3	Пелюшки гігієнічні 60см x 70см
4	Пелюшки гігієнічні 90см x 60см
5	Пелюшки гігієнічні 90см x 170см
6	Пелюшки гігієнічні 90см x 180см
7	Пелюшки гігієнічні компактні 40см x 60см
8	Пелюшки гігієнічні компактні 60см x 60см
9	Пелюшки гігієнічні компактні 90см x 60см
10	Прокладка поглинаюча, розмір S
11	Прокладка поглинаюча, розмір M
12	Прокладка поглинаюча, розмір L
13	Прокладка поглинаюча, розмір XL

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Назаренко О.І.