

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 Компактні, ТМ "Білосніжка"	40см x 60см	30 шт. ✓
		120 шт.
	60см x 60см	30 шт.
		120 шт.
	90см x 60см	30 шт.
		120 шт.

Виробник

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Серія/партия/розрахунок

ДВ-10

Дата виготовлення

2025-02

Дато закінчення терміну придатності

2028-02

Номер партії (LOT)

02

Додатково до якого проводиться перевірка

ТУ У 17.2-38935759-006:2014

№ п/п	Найменування показника	Вимоги ТД			Результати перевірки
		40см x 60см	60см x 60см	90см x 60см	
1	Зовнішній вигляд	Не допускаються явні дефекти та механічні пошкодження, протримані різного походження, отвори та вилучення			Відповідає
2	Вміст волого	19	28	36	Відповідає
3	Вміст маси	600±20	600±20	600±20	Відповідає
4	Вміст маси	400±20	600±20	900±20	Відповідає
5	Середня кількість волого	≥ 100	≥ 500	≥ 200	Відповідає
6	Вміст маси волого	15	15	15	Відповідає
7	Вміст маси волого	6	16	32	Відповідає
8	Середня кількість волого	Згідно з ТУ У 17.2-38935759-006:2014			Відповідає
9	Середня кількість волого	Середня кількість волого			Відповідає

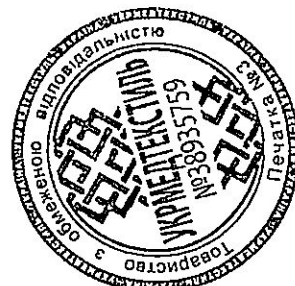
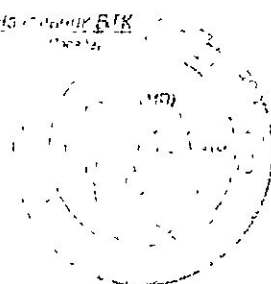
Висновок: Партия медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 17.2-38935759-006:2014

Наталія СУХИНА

Наталія СУХИНА

Наталія СУХИНА

Дата виготовлення паспорту 02.2025



Вх. ак. № 0136
12.02.25

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 ₁		
----------------	--	--

(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 (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 виробах, 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.
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 2015 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 "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

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:

"

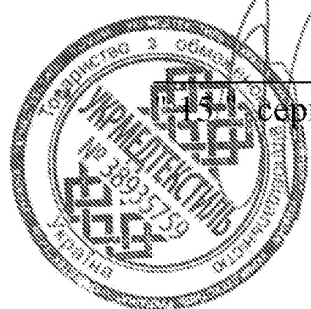
48	Пелюшки гігієнічні компактні 40см x 60см
49	Пелюшки гігієнічні компактні 60см x 60см
50	Пелюшки гігієнічні компактні 90см x 60см

"

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Олена НАЗАРЕНКО

" 25 " 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".