

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-6 Вироби ватно-марлеві медичні перев'язувальні	Стор. 1/2	Версія 2021.06
----------------------	---	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 6

Загальна назва виробу	Вироби ватно-марлеві медичні перев'язувальні ТУ У 21.2-38935759-005:2014	
Перелік 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	
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	Для нестерильних виробів	Для стерильних виробів
	Додаток 8 (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753)	Додаток 6 та Додаток 8 на етапі забезпечення і збереження стерильності (Технічний регламент щодо медичних виробів затвердженого 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) Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. 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.	
		– ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 (EN ISO 11137-1:2015, IDT; ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013, IDT) Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів; – ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 (EN ISO 11137-2:2015, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT) Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози; – ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем; – ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2006, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT) Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги.
Додаткова інформація	Сертифікат відповідності № PR.025-16 (дійсний до 12.05.2026 р.) виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116), Видання № 5 (з 13.05.2021 р.), первинна сертифікація від 13.05.2016 р.	
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. Назаренко

Розробник:	Начальник відділу якості - Колісник Н.Ю.
Затверджено наказом:	№ 68 від 31.05.2021 р.
Версія:	2021.06
Дата введення в дію:	01.06.2021 р.
Термін дії:	12.05.2026 р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ \ Декларації про відповідність"

Додаток №1
до Декларації про відповідність №6
Вироби ватно-марлеві медичні перев'язувальні ТУ У 21.2-38935759-005:2014

№ з/п	Назва виробу	Розмір, см(см)	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
1	Пакет перев'язувальний індивідуальний медичний стерильний	32 x 17,5	17; 20
2	Пакет перев'язувальний звичайний медичний стерильний	32 x 17,5	17; 20
3	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний стерильний	13 x 7	17; 20
		13 x 11	
		13 x 14	
4	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний стерильний	13 x 7	17; 20
		13 x 11	
		13 x 14	
5	Велика ватно-марлева пов'язка медична стерильна	65 x 43	17; 20
6	Мала ватно-марлева пов'язка медична стерильна	56 x 29	17; 20
7	Ватно-марлева подушечка медична стерильна	7 x 7	17; 20
		10 x 10	
		15 x 15	
		17 x 16	
		25 x 25	
		32 x 29	
8	Ватно-марлева стрічка медична стерильна	100 x 29	17; 20
		200 x 29	
		300 x 29	
		500 x 29	
9	Ватно-марлевий тампон медичний стерильний	5 x 5	17; 20
		7 x 7	
		10 x 10	
10	Пакет перев'язувальний індивідуальний медичний нестерильний	32 x 17,5	17; 20
11	Пакет перев'язувальний звичайний медичний нестерильний	32 x 17,5	17; 20
12	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний нестерильний	13 x 7	17; 20
		13 x 11	
		13 x 14	
13	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний нестерильний	13 x 7	17; 20
		13 x 11	
		13 x 14	
14	Велика ватно-марлева пов'язка медична нестерильна	65 x 43	17; 20
15	Мала ватно-марлева пов'язка медична нестерильна	56 x 29	17; 20
16	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна	7 x 7	17; 20
		10 x 10	
		15 x 15	
		17 x 16	
		25 x 25	
		32 x 29	
17	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна	100 x 29	17; 20
		200 x 29	
		300 x 29	
		500 x 29	
18	Ватно-марлевий тампон медичний нестерильний	5 x 5	17; 20
		7 x 7	
		10 x 10	

Примітка. За вимогою Замовника вироби ватно-марлеві медичні перев'язувальні ТУ У 21.2-38935759-005:2014 можуть виготовлятися з іншими розмірами.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
Юридична адреса: 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна
Код ЄДРПОУ 38935759
Виробничі площадки: *Перелік виробничих площадок наведено на сторінці 2 цього сертифіката*
Вироби: Вата медична гігроскопічна:
- вата медична гігроскопічна очна стерильна;
- вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна;
- вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна.
Серветки та спонжи марлеві медичні стерильні.
Вироби ватно-марлеві медичні перев'язувальні:
- пакети перев'язувальні стерильні;
- медичні пов'язки стерильні;
- ватно-марлеві подушечки, стрічки та тампони стерильні.
Бинти марлеві медичні стерильні.
Засоби кровоспинні перев'язувальні:
- індивідуальний перев'язувальний пакет кровоспинний;
- індивідуальний перев'язувальний пакет кровоспинний з поглинаючим бинтом.

Клас: I (стерильний)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.025/RC1-EX2/6-026/S2/2-21 від 11.05.2021;

Рішення про видачу сертифіката № PR.025/RC1-EX2/7-21 від 13.05.2021.

Сертифікат № PR.025-16
Дійсний до «12» травня 2026 р.
Видання № 5 від «13» травня 2021 р.
Вперше видано 13.05.2016.




Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко

UA.TR.116



№ 002324



Виробничі площадки:

- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, **Україна**
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, **Україна**
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, **Україна**

Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 002324-2



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	13 травня 2016 р.	Перше видання.
2	22 листопада 2016 р.	Перевидання у зв'язку зі зміною юридичної адреси підприємства.
3	14 липня 2017 р.	Перевидання у зв'язку із зміною атестату акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності.
4	16 вересня 2020 р.	Додано виробничі площадки, а саме: - ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ» 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна; - ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ» 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, Україна. Скорочено сферу сертифіката, а саме: вилучено зі сфери Стрічки марлеві медичні стерильні.
5	13 травня 2021 р.	Повторно сертифіковано. Розширено сферу сертифіката, а саме: додано Засоби кровоспинні перев'язувальні: індивідуальний перев'язувальний пакет кровоспинний; індивідуальний перев'язувальний пакет кровоспинний з поглинаючим бинтом.

Сертифікат № **PR.025-16**

Дійсний до «12» травня 2026 р.

Видання № 5 від «13» травня 2021 р.

Вперше видано 13.05.2016.




Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 002323-3

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-6 Вироби ватно-марлеві медичні перев'язувальні	Стор. 1/3	Версія 2017.07 Видання №3
----------------------	---	-----------	------------------------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 6

Загальна назва виробу	Вироби ватно-марлеві медичні перев'язувальні ТУ У 21.2-38935759-005:2014	
Перелік виробів	наведено в Додатку №1	
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Виробнича діляниця	Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8	
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	Для нестерильних виробів	Для стерильних виробів
	Додаток 8 (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. №753)	Додаток 6 та Додаток 8 на етапі забезпечення і збереження стерильності (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. №753)
Стандарти, що застосовуються до медичного виробу	ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT) ДСТУ EN 14079:2009 Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування	ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT) ДСТУ ISO 11137:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація (ISO 11137:1995, IDT) ДСТУ EN 14079:2009 Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування
	—	Сертифікат відповідності № PR.025-16 (дійсний до 12.05.2021 р.) виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116), Видання №3 (з 14.07.2017 р.), первинна сертифікація від 13.05.2016 р.
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" Україна, 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21	
Дата введення в дію	14.07.2017р.	
Термін дії	12.05.2021р.	

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.

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-6 Вироби ватно-марлеві медичні перев'язувальні	Стор. 2/3	Версія 2017.07 Видання №3
----------------------	---	-----------	------------------------------

Додаток №1
до декларації про відповідність №6
Вироби ватно-марлеві медичні перев'язувальні ТУ У 21.2-38935759-005:2014

№	Назва модифікації медичного виробу
1.	Пакет перев'язувальний індивідуальний медичний стерильний 32см x 17,5см, тип 17
2.	Пакет перев'язувальний звичайний медичний стерильний 32см x 17,5см, тип 17
3.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний стерильний 13см x 7см, тип 17
4.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний стерильний 13см x 11см, тип 17
5.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний стерильний 13см x 14см, тип 17
6.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний стерильний 13см x 7см, тип 17
7.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний стерильний 13см x 11см, тип 17
8.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний стерильний 13см x 14см, тип 17
9.	Велика ватно-марлева пов'язка медична стерильна 65см x 43см, тип 17
10.	Мала ватно-марлева пов'язка медична стерильна 56см x 29см, тип 17
11.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 7см x 7см, тип 17
12.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 10см x 10см, тип 17
13.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 15см x 15см, тип 17
14.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 17см x 16см, тип 17
15.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 25см x 25см, тип 17
16.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 32см x 29см, тип 17
17.	Ватно-марлева стрічка медична стерильна 100см x 29см, тип 17
18.	Ватно-марлева стрічка медична стерильна 200см x 29см, тип 17
19.	Ватно-марлева стрічка медична стерильна 300см x 29см, тип 17
20.	Ватно-марлева стрічка медична стерильна 500см x 29см, тип 17
21.	Ватно-марлевий тампон медичний стерильний 5см x 5см, тип 17
22.	Ватно-марлевий тампон медичний стерильний 7см x 7см, тип 17
23.	Ватно-марлевий тампон медичний стерильний 10см x 10см, тип 17
24.	Пакет перев'язувальний індивідуальний медичний нестерильний 32см x 17,5см, тип 17
25.	Пакет перев'язувальний звичайний медичний нестерильний 32см x 17,5см, тип 17
26.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний нестерильний 13см x 7см, тип 17
27.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний нестерильний 13см x 11см, тип 17
28.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний нестерильний 13см x 14см, тип 17
29.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний нестерильний 13см x 7см, тип 17
30.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний нестерильний 13см x 11см, тип 17
31.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний нестерильний 13см x 14см, тип 17
32.	Велика ватно-марлева пов'язка медична нестерильна 65см x 43см, тип 17
33.	Мала ватно-марлева пов'язка медична нестерильна 56см x 29см, тип 17
34.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 7см x 7см, тип 17
35.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 10см x 10см, тип 17
36.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 15см x 15см, тип 17
37.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 17см x 16см, тип 17
38.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 25см x 25см, тип 17
39.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 32см x 29см, тип 17
40.	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна 100см x 29см, тип 17
41.	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна 200см x 29см, тип 17
42.	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна 300см x 29см, тип 17
43.	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна 500см x 29см, тип 17
44.	Ватно-марлевий тампон медичний нестерильний 5см x 5см, тип 17
45.	Ватно-марлевий тампон медичний нестерильний 7см x 7см, тип 17
46.	Ватно-марлевий тампон медичний нестерильний 10см x 10см, тип 17
47.	Пакет перев'язувальний індивідуальний медичний стерильний 32см x 17,5см, тип 20
48.	Пакет перев'язувальний звичайний медичний стерильний 32см x 17,5см, тип 20

№	Назва модифікації медичного виробу
49.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний стерильний 13см x 7см, тип 20
50.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний стерильний 13см x 11см, тип 20
51.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний стерильний 13см x 14см, тип 20
52.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний стерильний 13см x 7см, тип 20
53.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний стерильний 13см x 11см, тип 20
54.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний стерильний 13см x 14см, тип 20
55.	Велика ватно-марлева пов'язка медична стерильна 65см x 43см, тип 20
56.	Мала ватно-марлева пов'язка медична стерильна 56см x 29см, тип 20
57.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 7см x 7см, тип 20
58.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 10см x 10см, тип 20
59.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 15см x 15см, тип 20
60.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 17см x 16см, тип 20
61.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 25см x 25см, тип 20
62.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 32см x 29см, тип 20
63.	Ватно-марлева стрічка медична стерильна 100см x 29см, тип 20
64.	Ватно-марлева стрічка медична стерильна 200см x 29см, тип 20
65.	Ватно-марлева стрічка медична стерильна 300см x 29см, тип 20
66.	Ватно-марлева стрічка медична стерильна 500см x 29см, тип 20
67.	Ватно-марлевий тампон медичний стерильний 5см x 5см, тип 20
68.	Ватно-марлевий тампон медичний стерильний 7см x 7см, тип 20
69.	Ватно-марлевий тампон медичний стерильний 10см x 10см, тип 20
70.	Пакет перев'язувальний індивідуальний медичний нестерильний 32см x 17,5см, тип 20
71.	Пакет перев'язувальний звичайний медичний нестерильний 32см x 17,5см, тип 20
72.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний нестерильний 13см x 7см, тип 20
73.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний нестерильний 13см x 11см, тип 20
74.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний нестерильний 13см x 14см, тип 20
75.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний нестерильний 13см x 7см, тип 20
76.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний нестерильний 13см x 11см, тип 20
77.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний нестерильний 13см x 14см, тип 20
78.	Велика ватно-марлева пов'язка медична нестерильна 65см x 43см, тип 20
79.	Мала ватно-марлева пов'язка медична нестерильна 56см x 29см, тип 20
80.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 7см x 7см, тип 20
81.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 10см x 10см, тип 20
82.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 15см x 15см, тип 20
83.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 17см x 16см, тип 20
84.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 25см x 25см, тип 20
85.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 32см x 29см, тип 20
86.	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна 100см x 29см, тип 20
87.	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна 200см x 29см, тип 20
88.	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна 300см x 29см, тип 20
89.	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна 500см x 29см, тип 20
90.	Ватно-марлевий тампон медичний нестерильний 5см x 5см, тип 20
91.	Ватно-марлевий тампон медичний нестерильний 7см x 7см, тип 20
92.	Ватно-марлевий тампон медичний нестерильний 10см x 10см, тип 20

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Назаренко О.І.

№	Назва модифікації медичного виробу
49.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний стерильний 13см x 7см, тип 20
50.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний стерильний 13см x 11см, тип 20
51.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний стерильний 13см x 14см, тип 20
52.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний стерильний 13см x 7см, тип 20
53.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний стерильний 13см x 11см, тип 20
54.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний стерильний 13см x 14см, тип 20
55.	Велика ватно-марлева пов'язка медична стерильна 65см x 43см, тип 20
56.	Мала ватно-марлева пов'язка медична стерильна 56см x 29см, тип 20
57.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 7см x 7см, тип 20
58.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 10см x 10см, тип 20
59.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 15см x 15см, тип 20
60.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 17см x 16см, тип 20
61.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 25см x 25см, тип 20
62.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 32см x 29см, тип 20
63.	Ватно-марлева стрічка медична стерильна 100см x 29см, тип 20
64.	Ватно-марлева стрічка медична стерильна 200см x 29см, тип 20
65.	Ватно-марлева стрічка медична стерильна 300см x 29см, тип 20
66.	Ватно-марлева стрічка медична стерильна 500см x 29см, тип 20
67.	Ватно-марлевий тампон медичний стерильний 5см x 5см, тип 20
68.	Ватно-марлевий тампон медичний стерильний 7см x 7см, тип 20
69.	Ватно-марлевий тампон медичний стерильний 10см x 10см, тип 20
70.	Пакет перев'язувальний індивідуальний медичний нестерильний 32см x 17,5см, тип 20
71.	Пакет перев'язувальний звичайний медичний нестерильний 32см x 17,5см, тип 20
72.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний нестерильний 13см x 7см, тип 20
73.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний нестерильний 13см x 11см, тип 20
74.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний нестерильний 13см x 14см, тип 20
75.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний нестерильний 13см x 7см, тип 20
76.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний нестерильний 13см x 11см, тип 20
77.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний нестерильний 13см x 14см, тип 20
78.	Велика ватно-марлева пов'язка медична нестерильна 65см x 43см, тип 20
79.	Мала ватно-марлева пов'язка медична нестерильна 56см x 29см, тип 20
80.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 7см x 7см, тип 20
81.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 10см x 10см, тип 20
82.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 15см x 15см, тип 20
83.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 17см x 16см, тип 20
84.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 25см x 25см, тип 20
85.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 32см x 29см, тип 20
86.	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна 100см x 29см, тип 20
87.	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна 200см x 29см, тип 20
88.	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна 300см x 29см, тип 20
89.	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна 500см x 29см, тип 20
90.	Ватно-марлевий тампон медичний нестерильний 5см x 5см, тип 20
91.	Ватно-марлевий тампон медичний нестерильний 7см x 7см, тип 20
92.	Ватно-марлевий тампон медичний нестерильний 10см x 10см, тип 20

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Назаренко О.І.

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
Юридична адреса: 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна

Виробнича площа: 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, Україна

Група виробів: Вата медична гігроскопічна:
- вата медична гігроскопічна очна стерильна;
- вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна;
- вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна.
Серветки, спонжи та стрічки марлеві медичні стерильні.
Вироби ватно-марлеві медичні перев'язувальні:
- пакети перев'язувальні стерильні;
- медичні пов'язки стерильні;
- ватно-марлеві подушечки, стрічки та тампони стерильні.
Бинти марлеві медичні стерильні

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стерильності у відповідності до пунктів 3-7 додатку 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 додатку 6 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.062/S1/2-17 від 12.07.2017;

Рішення про видачу сертифікату № PR.062/S1/3-17 від 14.07.2017.

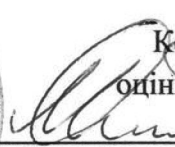
Сертифікат № **PR.025-16**

Дійсний до «12» травня 2021 р.

Видання № 3. Сертифіковано з 13.05.2016 р.

Дата реєстрації «14» липня 2017 р.



Керівник органу з оцінки відповідності

Р. О. Михалко



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТУ

№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	13 травня 2016 р.	Перше видання
2	22 листопада 2016 р.	Перевидання у зв'язку зі зміною юридичної адреси підприємства
3	14 липня 2017 р.	Перевидання у зв'язку із зміною атестату акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності

Сертифікат № **PR.025-16**

Дійсний до «12» травня 2021р.

Видання № 3. Сертифіковано з 13.05.2016

Дата реєстрації «14» липня 2017р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О.Михалко



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-6 Вироби ватно-марлеві медичні перев'язувальні	Стор. 1/3	Версія 2017.07 Видання №3
----------------------	---	-----------	------------------------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 6

Загальна назва виробу	Вироби ватно-марлеві медичні перев'язувальні ТУ У 21.2-38935759-005:2014	
Перелік виробів	наведено в Додатку №1	
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Виробнича діляниця	Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8	
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	Для нестерильних виробів	Для стерильних виробів
	Додаток 8 (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. №753)	Додаток 6 та Додаток 8 на етапі забезпечення і збереження стерильності (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. №753)
Стандарти, що застосовуються до медичного виробу	ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT) ДСТУ EN 14079:2009 Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування	ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT) ДСТУ ISO 11137:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація (ISO 11137:1995, IDT) ДСТУ EN 14079:2009 Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування
	_____	Сертифікат відповідності № PR.025-16 (дійсний до 12.05.2021 р.) виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116), Видання №3 (з 14.07.2017 р.), первинна сертифікація від 13.05.2016 р.
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" Україна, 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21	
Дата введення в дію	14.07.2017р.	
Термін дії	12.05.2021р.	

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.

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-6 Вироби ватно-марлеві медичні перев'язувальні	Стор. 2/3	Версія 2017.07 Видання №3
----------------------	---	-----------	------------------------------

Додаток №1
до декларації про відповідність №6
Вироби ватно-марлеві медичні перев'язувальні ТУ У 21.2-38935759-005:2014

№	Назва модифікації медичного виробу
1.	Пакет перев'язувальний індивідуальний медичний стерильний 32см x 17,5см, тип 17
2.	Пакет перев'язувальний звичайний медичний стерильний 32см x 17,5см, тип 17
3.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний стерильний 13см x 7см, тип 17
4.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний стерильний 13см x 11см, тип 17
5.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний стерильний 13см x 14см, тип 17
6.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний стерильний 13см x 7см, тип 17
7.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний стерильний 13см x 11см, тип 17
8.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний стерильний 13см x 14см, тип 17
9.	Велика ватно-марлева пов'язка медична стерильна 65см x 43см, тип 17
10.	Мала ватно-марлева пов'язка медична стерильна 56см x 29см, тип 17
11.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 7см x 7см, тип 17
12.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 10см x 10см, тип 17
13.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 15см x 15см, тип 17
14.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 17см x 16см, тип 17
15.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 25см x 25см, тип 17
16.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 32см x 29см, тип 17
17.	Ватно-марлева стрічка медична стерильна 100см x 29см, тип 17
18.	Ватно-марлева стрічка медична стерильна 200см x 29см, тип 17
19.	Ватно-марлева стрічка медична стерильна 300см x 29см, тип 17
20.	Ватно-марлева стрічка медична стерильна 500см x 29см, тип 17
21.	Ватно-марлевий тампон медичний стерильний 5см x 5см, тип 17
22.	Ватно-марлевий тампон медичний стерильний 7см x 7см, тип 17
23.	Ватно-марлевий тампон медичний стерильний 10см x 10см, тип 17
24.	Пакет перев'язувальний індивідуальний медичний нестерильний 32см x 17,5см, тип 17
25.	Пакет перев'язувальний звичайний медичний нестерильний 32см x 17,5см, тип 17
26.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний нестерильний 13см x 7см, тип 17
27.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний нестерильний 13см x 11см, тип 17
28.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний нестерильний 13см x 14см, тип 17
29.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний нестерильний 13см x 7см, тип 17
30.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний нестерильний 13см x 11см, тип 17
31.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний нестерильний 13см x 14см, тип 17
32.	Велика ватно-марлева пов'язка медична нестерильна 65см x 43см, тип 17
33.	Мала ватно-марлева пов'язка медична нестерильна 56см x 29см, тип 17
34.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 7см x 7см, тип 17
35.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 10см x 10см, тип 17
36.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 15см x 15см, тип 17
37.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 17см x 16см, тип 17
38.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 25см x 25см, тип 17
39.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 32см x 29см, тип 17
40.	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна 100см x 29см, тип 17
41.	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна 200см x 29см, тип 17
42.	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна 300см x 29см, тип 17
43.	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна 500см x 29см, тип 17
44.	Ватно-марлевий тампон медичний нестерильний 5см x 5см, тип 17
45.	Ватно-марлевий тампон медичний нестерильний 7см x 7см, тип 17
46.	Ватно-марлевий тампон медичний нестерильний 10см x 10см, тип 17
47.	Пакет перев'язувальний індивідуальний медичний стерильний 32см x 17,5см, тип 20
48.	Пакет перев'язувальний звичайний медичний стерильний 32см x 17,5см, тип 20

№	Назва модифікації медичного виробу
49.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний стерильний 13см x 7см, тип 20
50.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний стерильний 13см x 11см, тип 20
51.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний стерильний 13см x 14см, тип 20
52.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний стерильний 13см x 7см, тип 20
53.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний стерильний 13см x 11см, тип 20
54.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний стерильний 13см x 14см, тип 20
55.	Велика ватно-марлева пов'язка медична стерильна 65см x 43см, тип 20
56.	Мала ватно-марлева пов'язка медична стерильна 56см x 29см, тип 20
57.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 7см x 7см, тип 20
58.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 10см x 10см, тип 20
59.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 15см x 15см, тип 20
60.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 17см x 16см, тип 20
61.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 25см x 25см, тип 20
62.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 32см x 29см, тип 20
63.	Ватно-марлева стрічка медична стерильна 100см x 29см, тип 20
64.	Ватно-марлева стрічка медична стерильна 200см x 29см, тип 20
65.	Ватно-марлева стрічка медична стерильна 300см x 29см, тип 20
66.	Ватно-марлева стрічка медична стерильна 500см x 29см, тип 20
67.	Ватно-марлевий тампон медичний стерильний 5см x 5см, тип 20
68.	Ватно-марлевий тампон медичний стерильний 7см x 7см, тип 20
69.	Ватно-марлевий тампон медичний стерильний 10см x 10см, тип 20
70.	Пакет перев'язувальний індивідуальний медичний нестерильний 32см x 17,5см, тип 20
71.	Пакет перев'язувальний звичайний медичний нестерильний 32см x 17,5см, тип 20
72.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний нестерильний 13см x 7см, тип 20
73.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний нестерильний 13см x 11см, тип 20
74.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний нестерильний 13см x 14см, тип 20
75.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний нестерильний 13см x 7см, тип 20
76.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний нестерильний 13см x 11см, тип 20
77.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний нестерильний 13см x 14см, тип 20
78.	Велика ватно-марлева пов'язка медична нестерильна 65см x 43см, тип 20
79.	Мала ватно-марлева пов'язка медична нестерильна 56см x 29см, тип 20
80.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 7см x 7см, тип 20
81.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 10см x 10см, тип 20
82.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 15см x 15см, тип 20
83.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 17см x 16см, тип 20
84.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 25см x 25см, тип 20
85.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 32см x 29см, тип 20
86.	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна 100см x 29см, тип 20
87.	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна 200см x 29см, тип 20
88.	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна 300см x 29см, тип 20
89.	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна 500см x 29см, тип 20
90.	Ватно-марлевий тампон медичний нестерильний 5см x 5см, тип 20
91.	Ватно-марлевий тампон медичний нестерильний 7см x 7см, тип 20
92.	Ватно-марлевий тампон медичний нестерильний 10см x 10см, тип 20

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Назаренко О.І.

№	Назва модифікації медичного виробу
49.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний стерильний 13см x 7см, тип 20
50.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний стерильний 13см x 11см, тип 20
51.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний стерильний 13см x 14см, тип 20
52.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний стерильний 13см x 7см, тип 20
53.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний стерильний 13см x 11см, тип 20
54.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний стерильний 13см x 14см, тип 20
55.	Велика ватно-марлева пов'язка медична стерильна 65см x 43см, тип 20
56.	Мала ватно-марлева пов'язка медична стерильна 56см x 29см, тип 20
57.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 7см x 7см, тип 20
58.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 10см x 10см, тип 20
59.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 15см x 15см, тип 20
60.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 17см x 16см, тип 20
61.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 25см x 25см, тип 20
62.	Ватно-марлева подушечка медична стерильна 32см x 29см, тип 20
63.	Ватно-марлева стрічка медична стерильна 100см x 29см, тип 20
64.	Ватно-марлева стрічка медична стерильна 200см x 29см, тип 20
65.	Ватно-марлева стрічка медична стерильна 300см x 29см, тип 20
66.	Ватно-марлева стрічка медична стерильна 500см x 29см, тип 20
67.	Ватно-марлевий тампон медичний стерильний 5см x 5см, тип 20
68.	Ватно-марлевий тампон медичний стерильний 7см x 7см, тип 20
69.	Ватно-марлевий тампон медичний стерильний 10см x 10см, тип 20
70.	Пакет перев'язувальний індивідуальний медичний нестерильний 32см x 17,5см, тип 20
71.	Пакет перев'язувальний звичайний медичний нестерильний 32см x 17,5см, тип 20
72.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний нестерильний 13см x 7см, тип 20
73.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний нестерильний 13см x 11см, тип 20
74.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний нестерильний 13см x 14см, тип 20
75.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний нестерильний 13см x 7см, тип 20
76.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний нестерильний 13см x 11см, тип 20
77.	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний нестерильний 13см x 14см, тип 20
78.	Велика ватно-марлева пов'язка медична нестерильна 65см x 43см, тип 20
79.	Мала ватно-марлева пов'язка медична нестерильна 56см x 29см, тип 20
80.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 7см x 7см, тип 20
81.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 10см x 10см, тип 20
82.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 15см x 15см, тип 20
83.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 17см x 16см, тип 20
84.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 25см x 25см, тип 20
85.	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна 32см x 29см, тип 20
86.	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна 100см x 29см, тип 20
87.	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна 200см x 29см, тип 20
88.	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна 300см x 29см, тип 20
89.	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна 500см x 29см, тип 20
90.	Ватно-марлевий тампон медичний нестерильний 5см x 5см, тип 20
91.	Ватно-марлевий тампон медичний нестерильний 7см x 7см, тип 20
92.	Ватно-марлевий тампон медичний нестерильний 10см x 10см, тип 20

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Назаренко О.І.

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
Юридична адреса: 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна

Виробнича площа: 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, Україна

Група виробів: Вата медична гігроскопічна:
- вата медична гігроскопічна очна стерильна;
- вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна;
- вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна.
Серветки, спонжи та стрічки марлеві медичні стерильні.
Вироби ватно-марлеві медичні перев'язувальні:
- пакети перев'язувальні стерильні;
- медичні пов'язки стерильні;
- ватно-марлеві подушечки, стрічки та тампони стерильні.
Бинти марлеві медичні стерильні

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стерильності у відповідності до пунктів 3-7 додатку 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 додатку 6 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.062/S1/2-17 від 12.07.2017;

Рішення про видачу сертифікату № PR.062/S1/3-17 від 14.07.2017.

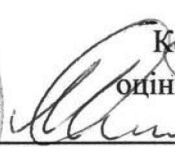
Сертифікат № **PR.025-16**

Дійсний до «12» травня 2021 р.

Видання № 3. Сертифіковано з 13.05.2016 р.

Дата реєстрації «14» липня 2017 р.



Керівник органу з оцінки відповідності

Р. О. Михалко



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТУ

№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	13 травня 2016 р.	Перше видання
2	22 листопада 2016 р.	Перевидання у зв'язку зі зміною юридичної адреси підприємства
3	14 липня 2017 р.	Перевидання у зв'язку із зміною атестату акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності

Сертифікат № **PR.025-16**

Дійсний до «12» травня 2021р.

Видання № 3. Сертифіковано з 13.05.2016

Дата реєстрації «14» липня 2017р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
 Р.О.Михалко



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-6 Вироби ватно-марлеві медичні перев'язувальні	Стор. 1/2	Версія 2021.06
----------------------	---	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 6

Загальна назва виробу	Вироби ватно-марлеві медичні перев'язувальні ТУ У 21.2-38935759-005:2014	
Перелік 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	
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	Для нестерильних виробів	Для стерильних виробів
	Додаток 8 (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753)	Додаток 6 та Додаток 8 на етапі забезпечення і збереження стерильності (Технічний регламент щодо медичних виробів затвердженого 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) Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. 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.	
		– ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 (EN ISO 11137-1:2015, IDT; ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013, IDT) Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів; – ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 (EN ISO 11137-2:2015, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT) Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози; – ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем; – ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2006, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT) Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги.
Додаткова інформація	Сертифікат відповідності № PR.025-16 (дійсний до 12.05.2026 р.) виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116), Видання № 5 (з 13.05.2021 р.), первинна сертифікація від 13.05.2016 р.	
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. Назаренко

Розробник:	Начальник відділу якості - Колісник Н.Ю.
Затверджено наказом:	№ 68 від 31.05.2021 р.
Версія:	2021.06
Дата введення в дію:	01.06.2021 р.
Термін дії:	12.05.2026 р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ \ Декларації про відповідність"

Додаток №1
до Декларації про відповідність №6
Вироби ватно-марлеві медичні перев'язувальні ТУ У 21.2-38935759-005:2014

№ з/п	Назва виробу	Розмір, см(см)	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
1	Пакет перев'язувальний індивідуальний медичний стерильний	32 x 17,5	17; 20
2	Пакет перев'язувальний звичайний медичний стерильний	32 x 17,5	17; 20
3	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний стерильний	13 x 7	17; 20
		13 x 11	
		13 x 14	
4	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний стерильний	13 x 7	17; 20
		13 x 11	
		13 x 14	
5	Велика ватно-марлева пов'язка медична стерильна	65 x 43	17; 20
6	Мала ватно-марлева пов'язка медична стерильна	56 x 29	17; 20
7	Ватно-марлева подушечка медична стерильна	7 x 7	17; 20
		10 x 10	
		15 x 15	
		17 x 16	
		25 x 25	
		32 x 29	
8	Ватно-марлева стрічка медична стерильна	100 x 29	17; 20
		200 x 29	
		300 x 29	
		500 x 29	
9	Ватно-марлевий тампон медичний стерильний	5 x 5	17; 20
		7 x 7	
		10 x 10	
10	Пакет перев'язувальний індивідуальний медичний нестерильний	32 x 17,5	17; 20
11	Пакет перев'язувальний звичайний медичний нестерильний	32 x 17,5	17; 20
12	Пакет перев'язувальний першої допомоги з однією подушечкою медичний нестерильний	13 x 7	17; 20
		13 x 11	
		13 x 14	
13	Пакет перев'язувальний першої допомоги з двома подушечками медичний нестерильний	13 x 7	17; 20
		13 x 11	
		13 x 14	
14	Велика ватно-марлева пов'язка медична нестерильна	65 x 43	17; 20
15	Мала ватно-марлева пов'язка медична нестерильна	56 x 29	17; 20
16	Ватно-марлева подушечка медична нестерильна	7 x 7	17; 20
		10 x 10	
		15 x 15	
		17 x 16	
		25 x 25	
		32 x 29	
17	Ватно-марлева стрічка медична нестерильна	100 x 29	17; 20
		200 x 29	
		300 x 29	
		500 x 29	
18	Ватно-марлевий тампон медичний нестерильний	5 x 5	17; 20
		7 x 7	
		10 x 10	

Примітка. За вимогою Замовника вироби ватно-марлеві медичні перев'язувальні ТУ У 21.2-38935759-005:2014 можуть виготовлятися з іншими розмірами.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
Юридична адреса: 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна
Код ЄДРПОУ 38935759
Виробничі площадки: *Перелік виробничих площадок наведено на сторінці 2 цього сертифіката*
Вироби: Вата медична гігроскопічна:
- вата медична гігроскопічна очна стерильна;
- вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна;
- вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна.
Серветки та спонжи марлеві медичні стерильні.
Вироби ватно-марлеві медичні перев'язувальні:
- пакети перев'язувальні стерильні;
- медичні пов'язки стерильні;
- ватно-марлеві подушечки, стрічки та тампони стерильні.
Бинти марлеві медичні стерильні.
Засоби кровоспинні перев'язувальні:
- індивідуальний перев'язувальний пакет кровоспинний;
- індивідуальний перев'язувальний пакет кровоспинний з поглинаючим бинтом.

Клас: I (стерильний)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.025/RC1-EX2/6-026/S2/2-21 від 11.05.2021;

Рішення про видачу сертифіката № PR.025/RC1-EX2/7-21 від 13.05.2021.

Сертифікат № PR.025-16
Дійсний до «12» травня 2026 р.
Видання № 5 від «13» травня 2021 р.
Вперше видано 13.05.2016.




Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко

UA.TR.116



№ 002324



Виробничі площадки:

- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, **Україна**
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, **Україна**
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, **Україна**

Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 002324-2



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	13 травня 2016 р.	Перше видання.
2	22 листопада 2016 р.	Перевидання у зв'язку зі зміною юридичної адреси підприємства.
3	14 липня 2017 р.	Перевидання у зв'язку із зміною атестату акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності.
4	16 вересня 2020 р.	Додано виробничі площадки, а саме: - ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ» 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна; - ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ» 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, Україна. Скорочено сферу сертифіката, а саме: вилучено зі сфери Стрічки марлеві медичні стерильні.
5	13 травня 2021 р.	Повторно сертифіковано. Розширено сферу сертифіката, а саме: додано Засоби кровоспинні перев'язувальні: індивідуальний перев'язувальний пакет кровоспинний; індивідуальний перев'язувальний пакет кровоспинний з поглинаючим бинтом.

Сертифікат № **PR.025-16**

Дійсний до «12» травня 2026 р.

Видання № 5 від «13» травня 2021 р.

Вперше видано 13.05.2016.




Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 002323-3