



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
Бинт медичний еластичний стрічковий малої розтяжності адгезивний, ТМ "Білосніжка"	шириною 5,0 см, довжиною 5,0 м

Виробник

Декларація про відповідність

Дата виготовлення

Дата закінчення терміну придатності

Номер партії (LOT)

НД, відповідно до якого проводиться перевірка

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

ДВ-5

2025-02

2030-02

02

ТУ У 32.5-38935759-004:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати перевірки
1	Зовнішній вигляд	Еластична стрічка з клеючим шаром	Відповідає
2	Лінійні розміри виробів		
	Ширина, см	5,0±0,5	Відповідає
	Довжина, м	5,0±0,2	
3	Розтяжність, %	Від 50 до 150	Відповідає
4	Поверхнева щільність, г/м²	Не більше 300	Відповідає
5	Розривне навантаження, Н (кгс)	Не менше 100 (10)	Відповідає
6	Комплектність, маркування та пакування	Згідно з пп. 3.5, 3.6, 3.7 ТУ У 32.5-38935759-004:2014	Відповідає
7	Цілісність споживчого пакування	Пакування повинно бути цілісним	Відповідає

Висновок: Партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 32.5-38935759-004:2014.

Начальник ВТК
(Посада)



(Підпис)

Наталія СУХІНІНА
(П.І.Б.)

Дата оформлення паспорту 02.02.2025р.



Вх. ак. № 170 від 05.03.25
(Підпис)

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-5 Засоби для фіксації м'язів та суглобів	Стор. 1/8	Версія 2020.12
----------------------	---	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5

Загальна назва виробу	Засоби для фіксації м'язів та суглобів ТУ У 32.5-38935759-004:2014
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:	№177 від 26.11.2020р.
Версія:	2020.12
Дата введення в дію:	01.12.2020р.
Термін дії:	30.11.2025р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ \ Декларації про відповідність"

Додаток №1
до Декларації про відповідність №5
Засоби для фіксації м'язів та суглобів ТУ У 32.5-38935759-004:2014

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
	0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
179	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 9,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
180	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 10,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
181	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 11,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
182	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 12,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
183	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 13,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
184	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 14,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
185	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 15,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
186	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 16,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
187	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 17,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
188	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 18,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
189	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 19,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
190	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 20,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
191	Пов'язка для фіксації променево-зап'ясткового суглоба, розмір №1, №2, №3, №4
192	Бандаж літкового суглоба, розмір №1, №2, №3, №4, №5
193	Бандаж для руки підтримуючий, розмір №0, №1, №2, №3, №4
194	Бандаж лікувально-профілактичний еластичний медичний з ребрами жорсткості, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8
195	Бандаж післяопераційний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8
196	Бандаж протирадикалітний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
197	Бандаж колінного суглоба, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
198	Бандаж колінного суглоба зігріваючий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9
199	Пов'язка еластична у формі вісімки для фіксації гомілковостопного суглоба, розмір №1, №2, №3, №4
200	Бандаж до/післяпологовий, розмір №1, №2, №3, №4, №5
201	Бандаж попереково-крижовий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
202	Пояс зігріваючий еластичний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
203	Коректор постави (рекліратор) еластичний з ребрами жорсткості, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
204	Коректор постави (рекліратор) ключичний еластичний дитячий, розмір №1, №2, №3
205	Коректор постави (рекліратор) ключичний еластичний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
206	Бандаж на гомілку, розмір №1, №2, №3, №4, №5
207	Бандаж на стегно, розмір №1, №2, №3, №4, №5
208	Бандаж - майка постмастектомічна, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9
209	Бандаж еластичний протигрижовий пупковий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
210	Бандаж еластичний протигрижовий паховий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
211	Бандаж на шийний відділ хребта "Комір Шанца", розмір №1, №2, №3, №4
212	Бинт медичний еластичний стрічковий з текстильною застібкою середньої розтяжності шириною 8,0 см, довжиною (1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0)м

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

06 2021 р.

ЗМІНА №6

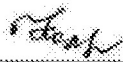
ТУ У 32.5-38935759-004:2014

ЗАСОБИ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ М'ЯЗІВ ТА СУГЛОБІВ

Введена в дію з "07" 06 2021 р.

РОЗРОБЛЕНО

Начальник відділу якості
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

 Н.Ю. Колісник
"07" 04 2021 р.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

7.2 Еластичні 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 вологості.

Умови зберігання еластичних виробів 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 %).

8 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

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

8.2 Гарантійний строк зберігання еластичних виробів повинен бути 5 років з дати виготовлення.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
(ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ")

вул. Максима Залізняка, 165А, м. Черкаси, 18018, тел. (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 №11

Назва продукції	Виконання
Бинт медичний еластичний стрічковий малої розтяжності адгезивний, ТМ "Білосніжка"	шириною 5,0 см, довжиною 5,0 м

Виробник
Декларація про відповідність
Дата виготовлення
Дата закінчення терміну придатності
Номер партії (LOT)
НД, відповідно до якого проводиться перевірка

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
ДВ-5
2024-11
2029-11
11
ТУ У 32.5-38935759-004:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати перевірки
1	Зовнішній вигляд	Еластична стрічка з клеючим шаром	Відповідає
2	Лінійні розміри виробів: Ширина, см Довжина, м	5,0±0,5 5,0±0,2	Відповідає
3	Розтяжність, %	Не менше 50, але не більше 150	Відповідає
4	Поверхнева щільність, г/м²	Не більше 300	Відповідає
5	Розривне навантаження, Н (кгс)	Не менше 100 (10)	Відповідає
6	Кризізна бинта на 100 см, см	Не більше 5	Відповідає
7	Комплектність, маркування та пакування	пп.3.5, 3.6, 3.7 ТУ У 32.5-38935759-004:2014	Відповідає
8	Цілісність споживчого пакування	Пакування повинно бути цілісним	Відповідає

Висновок: Партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 32.5-38935759-004:2014.

Начальник ВТК
(Позада)



(підпис)

Наталія СУХІНІНА
(п.і.б.)

Дата оформлення паспорту 11.2024р.

Всесвіт

12.12.2024



ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-5 Засоби для фіксації м'язів та суглобів	Стор. 1/8	Версія 2020.12
----------------------	---	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5

Загальна назва виробу	Засоби для фіксації м'язів та суглобів ТУ У 32.5-38935759-004:2014
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:	№177 від 26.11.2020р.
Версія:	2020.12
Дата введення в дію:	01.12.2020р.
Термін дії:	30.11.2025р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ \ Декларації про відповідність"

Додаток №1
до Декларації про відповідність №5
Засоби для фіксації м'язів та суглобів ТУ У 32.5-38935759-004:2014

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
	0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
179	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 9,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
180	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 10,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
181	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 11,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
182	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 12,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
183	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 13,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
184	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 14,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
185	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 15,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
186	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 16,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
187	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 17,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
188	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 18,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
189	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 19,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
190	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 20,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
191	Пов'язка для фіксації променево-зап'ясткового суглоба, розмір №1, №2, №3, №4
192	Бандаж літкового суглоба, розмір №1, №2, №3, №4, №5
193	Бандаж для руки підтримуючий, розмір №0, №1, №2, №3, №4
194	Бандаж лікувально-профілактичний еластичний медичний з ребрами жорсткості, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8
195	Бандаж післяопераційний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8
196	Бандаж протирадикалітний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
197	Бандаж колінного суглоба, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
198	Бандаж колінного суглоба зігріваючий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9
199	Пов'язка еластична у формі вісімки для фіксації гомілковостопного суглоба, розмір №1, №2, №3, №4
200	Бандаж до/післяпологовий, розмір №1, №2, №3, №4, №5
201	Бандаж попереково-крижовий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
202	Пояс зігріваючий еластичний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
203	Коректор постави (рекліратор) еластичний з ребрами жорсткості, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
204	Коректор постави (рекліратор) ключичний еластичний дитячий, розмір №1, №2, №3
205	Коректор постави (рекліратор) ключичний еластичний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
206	Бандаж на гомілку, розмір №1, №2, №3, №4, №5
207	Бандаж на стегно, розмір №1, №2, №3, №4, №5
208	Бандаж - майка постмастектомічна, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9
209	Бандаж еластичний протигрижовий пупковий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
210	Бандаж еластичний протигрижовий паховий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
211	Бандаж на шийний відділ хребта "Комір Шанца", розмір №1, №2, №3, №4
212	Бинт медичний еластичний стрічковий з текстильною застілкою середньої розтяжності шириною 8,0 см, довжиною (1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0)м

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

06 2021 р.

ЗМІНА №6

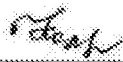
ТУ У 32.5-38935759-004:2014

ЗАСОБИ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ М'ЯЗІВ ТА СУГЛОБІВ

Введена в дію з "07" 06 2021 р.

РОЗРОБЛЕНО

Начальник відділу якості
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

 Н.Ю. Колісник
"07" 04 2021 р.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

7.2 Еластичні 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 вологості.

Умови зберігання еластичних виробів 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 %).

8 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

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

8.2 Гарантійний строк зберігання еластичних виробів повинен бути 5 років з дати виготовлення.

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
Бинт медичний еластичний стрічковий малої розтяжності адгезивний, ТМ "Білосніжка"	шириною 5,0 см, довжиною 5,0 м

Виробник

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Декларація про відповідність

ДВ-5

Дата виготовлення

2025-03

Дата закінчення терміну придатності

2030-03

Номер партії (LOT)

03

НД відповідно до якого проводиться перевірка

ТУ У 32.5-38935759-004:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати перевірки
1	Зовнішній вигляд	Еластична стрічка з клеючим шаром	Відповідає
2	Линійні розміри виробів: Ширина, см Довжина, м	5,0±0,5 5,0±0,2	Відповідає
3	Розтяжність, %	Від 50 до 150	Відповідає
4	Поверхнева щільність, г/м²	Не більше 300	Відповідає
5	Розривне навантаження, Н (кгс)	Не менше 100 (10)	Відповідає
6	Комплектність, маркування та пакування	Згідно з пп 3.5, 3.6, 3.7 ТУ У 32.5-38935759-004:2014	Відповідає
7	Цілісність споживчого пакування	Пакування повинно бути цілісним	Відповідає

Висновок: Партію медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 32.5-38935759-004:2014.

Початковик ВТК
(Посада)



С. Г. Г. Г.
(Підпис)

Наталія СУХІНІНА
(П.І.Б.)

Дата оформлення паспорту 03.2025р.



Вн. ак. №0251 від 05.03.25
Григор

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-5 Засоби для фіксації м'язів та суглобів	Стор. 1/8	Версія 2020.12
----------------------	---	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5

Загальна назва виробу	Засоби для фіксації м'язів та суглобів ТУ У 32.5-38935759-004:2014
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:	№177 від 26.11.2020р.
Версія:	2020.12
Дата введення в дію:	01.12.2020р.
Термін дії:	30.11.2025р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ \ Декларації про відповідність"

Додаток №1
до Декларації про відповідність №5
Засоби для фіксації м'язів та суглобів ТУ У 32.5-38935759-004:2014

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
	0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
179	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 9,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
180	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 10,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
181	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 11,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
182	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 12,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
183	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 13,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
184	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 14,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
185	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 15,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
186	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 16,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
187	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 17,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
188	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 18,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
189	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 19,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
190	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 20,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
191	Пов'язка для фіксації променево-зап'ясткового суглоба, розмір №1, №2, №3, №4
192	Бандаж ліктьового суглоба, розмір №1, №2, №3, №4, №5
193	Бандаж для руки підтримуючий, розмір №0, №1, №2, №3, №4
194	Бандаж лікувально-профілактичний еластичний медичний з ребрами жорсткості, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8
195	Бандаж післяопераційний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8
196	Бандаж протирадикалітний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
197	Бандаж колінного суглоба, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
198	Бандаж колінного суглоба зігріваючий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9
199	Пов'язка еластична у формі вісімки для фіксації гомілковостопного суглоба, розмір №1, №2, №3, №4
200	Бандаж до/післяпологовий, розмір №1, №2, №3, №4, №5
201	Бандаж попереково-крижовий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
202	Пояс зігріваючий еластичний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
203	Коректор постави (рекліратор) еластичний з ребрами жорсткості, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
204	Коректор постави (рекліратор) ключичний еластичний дитячий, розмір №1, №2, №3
205	Коректор постави (рекліратор) ключичний еластичний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
206	Бандаж на гомілку, розмір №1, №2, №3, №4, №5
207	Бандаж на стегно, розмір №1, №2, №3, №4, №5
208	Бандаж - майка постмастектомічна, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9
209	Бандаж еластичний протигрижовий пупковий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
210	Бандаж еластичний протигрижовий паховий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
211	Бандаж на шийний відділ хребта "Комір Шанца", розмір №1, №2, №3, №4
212	Бинт медичний еластичний стрічковий з текстильною застілкою середньої розтяжності шириною 8,0 см, довжиною (1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0)м

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

06 2021 р.

ЗМІНА №6

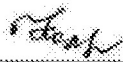
ТУ У 32.5-38935759-004:2014

ЗАСОБИ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ М'ЯЗІВ ТА СУГЛОБІВ

Введена в дію з "07" 06 2021 р.

РОЗРОБЛЕНО

Начальник відділу якості
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

 Н.Ю. Колісник
"07" 04 2021 р.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

7.2 Еластичні 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 вологості.

Умови зберігання еластичних виробів 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 %).

8 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

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

8.2 Гарантійний строк зберігання еластичних виробів повинен бути 5 років з дати виготовлення.



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 №1

Назва продукції	Виконання
Бинт медичний еластичний стрічковий малої розтяжності адгезивний, ТМ "Білосніжка"	шириною 5,0 см, довжиною 5,0 м

Виробник

Декларація про відповідність

Дата виготовлення

Дата закінчення терміну придатності

Номер партії (LOT)

НД, відповідно до якого проводиться перевірка

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

ДВ-5

2025-01

2030-01

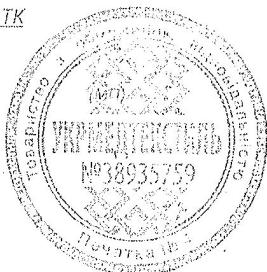
01

ТУ У 32.5-38935759-004:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати перевірки
1	Зовнішній вигляд	Еластична стрічка з клеючим шаром	Відповідає
2	Лінійні розміри виробів: Ширина, см Довжина, м	5,0±0,5 5,0±0,2	Відповідає
3	Розтяжність, %	Від 50 до 150	Відповідає
4	Поверхнева щільність, г/м²	Не більше 300	Відповідає
5	Розривне навантаження, Н (кгс)	Не менше 100 (10)	Відповідає
6	Комплексність, маркування та пакування	Згідно з пп. 3.5, 3.6, 3.7 ТУ У 32.5-38935759-004:2014	Відповідає
7	Цілісність споживчого пакування	Пакування повинно бути цілісним	Відповідає

Висновок: Партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 32.5-38935759-004:2014.

Начальник ВТК
(Посада)



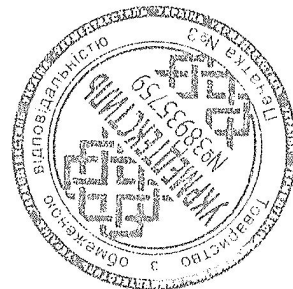
(Signature)
(Підпис)

Наталя СУХИЙНА
(П.І.Б.)

Дата оформлення паспорту 01.2025р.

Pr. eu ~ 13.60

29.01.2025



ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-5 Засоби для фіксації м'язів та суглобів	Стор. 1/8	Версія 2020.12
----------------------	---	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5

Загальна назва виробу	Засоби для фіксації м'язів та суглобів ТУ У 32.5-38935759-004:2014
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:	№177 від 26.11.2020р.
Версія:	2020.12
Дата введення в дію:	01.12.2020р.
Термін дії:	30.11.2025р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ _ Декларації про відповідність"

Додаток №1
до Декларації про відповідність №5
Засоби для фіксації м'язів та суглобів ТУ У 32.5-38935759-004:2014

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
	0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
179	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 9,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
180	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 10,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
181	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 11,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
182	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 12,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
183	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 13,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
184	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 14,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
185	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 15,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
186	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 16,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
187	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 17,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
188	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 18,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
189	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 19,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
190	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 20,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
191	Пов'язка для фіксації променево-зап'ясткового суглоба, розмір №1, №2, №3, №4
192	Бандаж літкового суглоба, розмір №1, №2, №3, №4, №5
193	Бандаж для руки підтримуючий, розмір №0, №1, №2, №3, №4
194	Бандаж лікувально-профілактичний еластичний медичний з ребрами жорсткості, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8
195	Бандаж післяопераційний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8
196	Бандаж протирадикалітний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
197	Бандаж колінного суглоба, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
198	Бандаж колінного суглоба зігріваючий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9
199	Пов'язка еластична у формі вісімки для фіксації гомілковостопного суглоба, розмір №1, №2, №3, №4
200	Бандаж до/післяпологовий, розмір №1, №2, №3, №4, №5
201	Бандаж попереково-крижовий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
202	Пояс зігріваючий еластичний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
203	Коректор постави (рекліратор) еластичний з ребрами жорсткості, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
204	Коректор постави (рекліратор) ключичний еластичний дитячий, розмір №1, №2, №3
205	Коректор постави (рекліратор) ключичний еластичний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
206	Бандаж на гомілку, розмір №1, №2, №3, №4, №5
207	Бандаж на стегно, розмір №1, №2, №3, №4, №5
208	Бандаж - майка постмастектомічна, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9
209	Бандаж еластичний протигрижовий пупковий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
210	Бандаж еластичний протигрижовий паховий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
211	Бандаж на шийний відділ хребта "Комір Шанца", розмір №1, №2, №3, №4
212	Бинт медичний еластичний стрічковий з текстильною застілкою середньої розтяжності шириною 8,0 см, довжиною (1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0)м

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

06 2021 р.

ЗМІНА №6

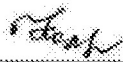
ТУ У 32.5-38935759-004:2014

ЗАСОБИ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ М'ЯЗІВ ТА СУГЛОБІВ

Введена в дію з "07" 06 2021 р.

РОЗРОБЛЕНО

Начальник відділу якості
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

 Н.Ю. Колісник
"07" 04 2021 р.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

7.2 Еластичні 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 еластичних виробів 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 %).

8 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

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

8.2 Гарантійний строк зберігання еластичних виробів повинен бути 5 років з дати виготовлення.



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 №6/ДВ-5/4

Назва продукції	Виконання
Бинт медичний еластичний стрічковий малої розтяжності адгезивний, ТМ "Білосніжка"	шириною 5,0 см, довжиною 5,0 м

Виробник

Декларація про відповідність

Дата виготовлення

Дата закінчення терміну придатності

Номер партії (LOT)

НД, відповідно до якого проводиться перевірка

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

ДВ-5

2025-06

2030-06

06

ТУ У 32.5-38935759-004:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати перевірки
1	Зовнішній вигляд	Еластична стрічка з клеючим шаром	Відповідає
2	Лінійні розміри виробів: Ширина, см Довжина, м	5,0±0,5 5,0±0,2	Відповідає
3	Розтяжність, %	Від 50 до 150	Відповідає
4	Поверхнева щільність, г/м²	Не більше 300	Відповідає
5	Розривне навантаження, Н (кгс)	Не менше 100 (10)	Відповідає
6	Комплектність, маркування та пакування	Згідно з вимогами пп. 3.5, 3.6, 3.7 ТУ У 32.5-38935759-004:2014	Відповідає
7	Цілісність споживчого пакування	Пакування повинно бути цілісним	Відповідає

Висновок: Партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 32.5-38935759-004:2014.

Начальник ВТК
(Посада)



(Підпис)

Наталія СУХІНІНА
(п.і.б.)

Дата оформлення паспорту 06.2025р.

Без запису
04.06.2025

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-5 Засоби для фіксації м'язів та суглобів	Стор. 1/8	Версія 2020.12
----------------------	---	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5

Загальна назва виробу	Засоби для фіксації м'язів та суглобів ТУ У 32.5-38935759-004:2014
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:	№177 від 26.11.2020р.
Версія:	2020.12
Дата введення в дію:	01.12.2020р.
Термін дії:	30.11.2025р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ _ Декларації про відповідність"

Додаток №1
до Декларації про відповідність №5
Засоби для фіксації м'язів та суглобів ТУ У 32.5-38935759-004:2014

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
	0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
179	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 9,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
180	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 10,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
181	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 11,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
182	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 12,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
183	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 13,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
184	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 14,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
185	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 15,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
186	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 16,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
187	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 17,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
188	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 18,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
189	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 19,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
190	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 20,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
191	Пов'язка для фіксації променево-зап'ясткового суглоба, розмір №1, №2, №3, №4
192	Бандаж літкового суглоба, розмір №1, №2, №3, №4, №5
193	Бандаж для руки підтримуючий, розмір №0, №1, №2, №3, №4
194	Бандаж лікувально-профілактичний еластичний медичний з ребрами жорсткості, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8
195	Бандаж післяопераційний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8
196	Бандаж протирадикалітний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
197	Бандаж колінного суглоба, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
198	Бандаж колінного суглоба зігріваючий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9
199	Пов'язка еластична у формі вісімки для фіксації гомілковостопного суглоба, розмір №1, №2, №3, №4
200	Бандаж до/післяпологовий, розмір №1, №2, №3, №4, №5
201	Бандаж попереково-крижовий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
202	Пояс зігріваючий еластичний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
203	Коректор постави (рекліратор) еластичний з ребрами жорсткості, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
204	Коректор постави (рекліратор) ключичний еластичний дитячий, розмір №1, №2, №3
205	Коректор постави (рекліратор) ключичний еластичний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
206	Бандаж на гомілку, розмір №1, №2, №3, №4, №5
207	Бандаж на стегно, розмір №1, №2, №3, №4, №5
208	Бандаж - майка постмастектомічна, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9
209	Бандаж еластичний протигрижовий пупковий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
210	Бандаж еластичний протигрижовий паховий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
211	Бандаж на шийний відділ хребта "Комір Шанца", розмір №1, №2, №3, №4
212	Бинт медичний еластичний стрічковий з текстильною застілкою середньої розтяжності шириною 8,0 см, довжиною (1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0)м

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

06 2021 р.

ЗМІНА №6

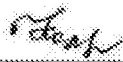
ТУ У 32.5-38935759-004:2014

ЗАСОБИ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ М'ЯЗІВ ТА СУГЛОБІВ

Введена в дію з "07" 06 2021 р.

РОЗРОБЛЕНО

Начальник відділу якості
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

 Н.Ю. Колісник
" 07 " 04 2021 р.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

7.2 Еластичні 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 вологості.

Умови зберігання еластичних виробів 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 %).

8 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

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

8.2 Гарантійний строк зберігання еластичних виробів повинен бути 5 років з дати виготовлення.



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 №5/25

Назва продукції	Виконання
Бинт медичний еластичний стрічковий малої розтяжності адгезивний, ТМ "Білосніжка"	шириною 5,0 см, довжиною 5,0 м

Виробник

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Декларація про відповідність

ДВ-5

Дата виготовлення

2025-05

Дата закінчення терміну придатності

2030-05

Номер партії (LOT)

05

НД, відповідно до якого проводиться перевірка

ТУ У 32.5-38935759-004:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати перевірки
1	Зовнішній вигляд	Еластична стрічка з клеючим шаром	Відповідає
2	Лнійні розміри виробів Ширина, см Довжина, м	5,0±0,5 5 0±0,2	Відповідає
3	Розтяжність, %	Від 50 до 150	Відповідає
4	Поверхнева щільність, г/м²	Не більше 300	Відповідає
5	Розривне навантаження, Н (кгс)	Не менше 100 (10)	Відповідає
6	Комплектність, маркування та пакування	Згідно з вимогами пп.3 5, 3 6, 3 7 ТУ У 32 5-38935759-004 2014	Відповідає
7	Цілісність споживчого пакування	Пакування повинно бути цілісним	Відповідає

Висновок: Партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 32.5-38935759-004:2014.

Начальник ВТК
(Посада)



(Підпис)

Наталія СУХІНІНА
(ПІБ)

Дата оформлення паспорту 05 2025р



Вх ак № 601
21 05 25

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-5 Засоби для фіксації м'язів та суглобів	Стор. 1/8	Версія 2020.12
----------------------	---	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5

Загальна назва виробу	Засоби для фіксації м'язів та суглобів ТУ У 32.5-38935759-004:2014
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:	№177 від 26.11.2020р.
Версія:	2020.12
Дата введення в дію:	01.12.2020р.
Термін дії:	30.11.2025р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ \ Декларації про відповідність"

Додаток №1
до Декларації про відповідність №5
Засоби для фіксації м'язів та суглобів ТУ У 32.5-38935759-004:2014

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
	0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
179	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 9,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
180	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 10,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
181	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 11,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
182	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 12,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
183	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 13,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
184	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 14,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
185	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 15,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
186	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 16,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
187	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 17,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
188	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 18,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
189	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 19,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
190	Бинт медичний еластичний трубчасто-сітчастий фіксуючий шириною 20,0 см, довжиною (0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,40; 0,50; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0)м
191	Пов'язка для фіксації променево-зап'ясткового суглоба, розмір №1, №2, №3, №4
192	Бандаж ліктьового суглоба, розмір №1, №2, №3, №4, №5
193	Бандаж для руки підтримуючий, розмір №0, №1, №2, №3, №4
194	Бандаж лікувально-профілактичний еластичний медичний з ребрами жорсткості, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8
195	Бандаж післяопераційний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8
196	Бандаж протирадикалітний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
197	Бандаж колінного суглоба, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
198	Бандаж колінного суглоба зігріваючий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9
199	Пов'язка еластична у формі вісімки для фіксації гомілковостопного суглоба, розмір №1, №2, №3, №4
200	Бандаж до/післяпологовий, розмір №1, №2, №3, №4, №5
201	Бандаж попереково-крижовий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
202	Пояс зігріваючий еластичний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
203	Коректор постави (рекліратор) еластичний з ребрами жорсткості, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7
204	Коректор постави (рекліратор) ключичний еластичний дитячий, розмір №1, №2, №3
205	Коректор постави (рекліратор) ключичний еластичний, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
206	Бандаж на гомілку, розмір №1, №2, №3, №4, №5
207	Бандаж на стегно, розмір №1, №2, №3, №4, №5
208	Бандаж - майка постмастектомічна, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9
209	Бандаж еластичний протигрижовий пупковий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
210	Бандаж еластичний протигрижовий паховий, розмір №1, №2, №3, №4, №5, №6
211	Бандаж на шийний відділ хребта "Комір Шанца", розмір №1, №2, №3, №4
212	Бинт медичний еластичний стрічковий з текстильною застілкою середньої розтяжності шириною 8,0 см, довжиною (1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0)м

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

06 2021 р.

ЗМІНА №6

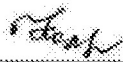
ТУ У 32.5-38935759-004:2014

ЗАСОБИ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ М'ЯЗІВ ТА СУГЛОБІВ

Введена в дію з "07" 06 2021 р.

РОЗРОБЛЕНО

Начальник відділу якості
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

 Н.Ю. Колісник
" 07 " 04 2021 р.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

7.2 Еластичні 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 вологості.

Умови зберігання еластичних виробів 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 %).

8 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

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

8.2 Гарантійний строк зберігання еластичних виробів повинен бути 5 років з дати виготовлення.