

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14072025UAD

Підприємство-виробник: ТОВ «Техномедика», 49130, Україна, Дніпро, вул. Березинська, 24-А
Найменування продукції: Бинти еластичні медичні середньої розтяжності,
Торговельна марка (TM): MEDTEXTILE
Нормативний документ: Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений ПКМУ від 02.10.2013 р. № 753;
Термін придатності: 60 місяців від дати виготовлення при дотриманні умов зберігання, використання та догляду за виробом. Після закінчення терміну придатності, виробник не гарантує збереження достатньої еластичності виробу.
Умови зберігання: Зберігати у сухому місці при температурі від +5°C до +40°C, берегти від прямих сонячних променів.

Продукція:

Арт. №	Найменування виробу	Номер партії (LOT)	Дата виробництва
02x80x2	Бинт еластичний медичний середньої розтяжності (ширина 80мм, довжина 2 м)	2025.07.14	2025.07.14

Класифікація продукції: клас потенційного ризику I, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753), Додаток 2
Упаковка та зберігання: Готові вироби пакуються в термоусадочну поліолефінову плівку та укладаються в коробки з картону. Вироби повинні зберігатися в критих приміщеннях при температурі від +5°C до +40°C, відносна вологість не більше 80 %, відсутність в повітрі агресивних домішок, не ближче 1 м від опалювальних приладів.
Декларація відповідності: № UA-2 від 10.09.2021 р. Товариство з обмеженою відповідальністю «Техномедика» гарантує, що продукція медичного призначення, яка випускається підприємством, відповідає: вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ від 02.10.2013 р. № 753; відповідність якості підтверджено сертифікатами ISO 9001:2015 та ISO 13485:2016.
Гарантії виробника: Термін придатності з моменту виготовлення - 60 місяців при дотриманні умов транспортування і зберігання. Гарантійний термін використання виробів – 2 місяці з дати продажу при дотриманні умов догляду за виробом.

м. Дніпро, Україна,
 14.07. 2025 р.
 (місце та дата видачі)



(підпис)

О.В.Крива
 Начальник виробництва ТОВ «Техномедика»



ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-2 Бинти марлеві медичні	Стор. 1/2	Версія 2024.07
----------------------	----------------------------	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2

Загальна назва виробу	Бинти марлеві медичні (ГОСТ 1172-93, ТУ У 21.2-38935759-013:2019)	
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	І 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
	пп. 1-4 Додатка 8 (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753)	Додаток 6 та Додаток 8 на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753)
Стандарти, що застосовуються до медичного виробу	ДСТУ EN ISO 13485 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання; – ДСТУ EN 1041 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник; – ДСТУ EN 14079 Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-вискозна. Вимоги та методи випробування; – ДСТУ EN ISO 14971 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів; – ДСТУ EN ISO 15223-1 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги.	
		ДСТУ EN ISO 11137-1 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів; – ДСТУ EN ISO 11137-2 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози; – ДСТУ EN ISO 11607-1 Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем; – ДСТУ EN ISO 11607-2 Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги.
	Примітка. Застосовуються актуальні версії зазначених стандартів.	
Додаткова інформація	_____	Сертифікат відповідності № PR.025-16 (дійсний до 12.05.2026 р.) виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер OOB - № UA.TR.116), Видання № 6 від 14.06.2024 р., вперше видано 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.

Декларація про відповідність складена від імені та під цілковиту відповідальність виробника медичних виробів.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Розробник:	Начальник відділу якості - Колісник Н.Ю.
Затверджено наказом:	№ 313 від 27.06.2024 р.
Версія:	2024.07
Дата введення в дію:	01.07.2024 р.
Термін дії:	до 12.05.2026 р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\docs\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ _ Декларації про відповідність"

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-2 Бинти марлеві медичні	Стор. 2/2	Версія 2024.07
----------------------	----------------------------	-----------	----------------

Додаток № 1

до Декларації про відповідність № 2 Бинти марлеві медичні (ГОСТ 1172-93, ТУ У 21.2-38935759-013:2019)

Назва виробу	Довжина бинта, m(м)	Ширина бинта, cm(см)	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
Бинт марлевий медичний стерильний	2	5; 7; 10	17; 20
	3	5; 7; 10	
	4	5; 7; 10	
	5	5; 7; 10; 14	
	7	10; 14	
	10	16	
Бинт марлевий медичний нестерильний	2	3; 5; 7; 8,5; 10	17; 20
	3	3; 5; 7; 8,5; 10	
	4	3; 4; 5; 7; 8,5; 10	
	5	3; 4; 5; 7; 8,5; 10; 14	
	7	5; 7; 8,5; 10; 12; 14	
	10	5; 7; 8,5; 10; 16	

Примітка. За вимогою Замовника бинти марлеві медичні за ТУ У 21.2-38935759-013:2019 можуть виготовлятися з іншими розмірами ширини та/або довжини.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



[Handwritten signature]

Олена НАЗАРЕНКО

