

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. АГ.8-ССП-1-В, версія 2024-01

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №9/ДВ-1/3

Назва продукції	Вага, г
Вата медична гігроскопічна зігієнічна нестерильна. ТМ "Білосніжка"	рулон 25 г
	рулон 50 г
	рулон 100 г
	рулон 250 г

Виробник: ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"  
Декларація про відповідність: ДВ-1  
Дата виготовлення: 2025-09  
Дата закінчення терміну придатності: 2031-09  
Номер пакувального одиниці (ЛОТ): 09  
ІД, відповідно до якого проводиться перевірка: ІУ У 21.2-38935759-001-2014

№ з/п	Найменування показника	Виміри, мм				Результати перевірки
		25 г	50 г	100 г	250 г	
1	Склад	Бавовна				Відповідає
2	Зовнішній вигляд	Вата медична повинна бути добре пропрасована, зберігати зв'язок між волокнами і легко розшаруватись на паралельні цари довільної товщини. Вата медична фарбована у вигляді олівця.				Відповідає
3	Пастозність, % з/б	1,60				Відповідає
4	Наявність сторонніх домішок (показник чужорідних частинок)	Немає сторонніх домішок				Відповідає
5	Вологість, %, по	8,0				Відповідає
6	Діаметр дозипування, г/мм	19				Відповідає
7	Наплярність, мм, мм	57				Відповідає
8	Реакція водної ватавки	Нейтральна				Відповідає
9	Ступінь білизни для нестерильної вати, % по	99				Відповідає
10	Зірочка	Немає домішок				Відповідає
11	Маркування пакування	Відповідає ІУ У 21.2-38935759-001-2014				Відповідає
12	Маса вати, г	25±0,6	50±1,0	100±1,2	250±1,8	Відповідає
13	Цілісність сировинного пакування	Пакування повинно бути цілим				Відповідає
14	Розмір пакувальної вати, мм	130±10; 137±5	130±10; 135±5	130±10; 178±10	130±10; 135±5	Відповідає

Висновок: Партия медичних виробів відповідає вимогам ІУ У 21.2-38935759-001-2014

Головний ВТК  
Підпис



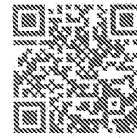
С. Шум  
Підпис

Підпис СУЗІ/09  
П.09

Дата оформлення паспорту: 09.2025

№ 16.7.0606 26.11.2025  
ГОЛОВНИЙ ВТК





# 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.

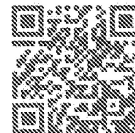
Сертифікат № PR.025-16  
Дійсний до «12» травня 2026 р.  
Видання № 5 від «13» травня 2021 р.  
Вперше видано 13.05.2016.



Керівник органу з оцінки відповідності  
Р.О. Михалко

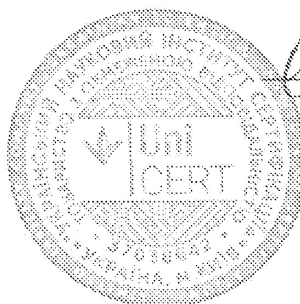


**№ 002324**



Виробничі площадки:

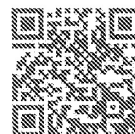
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»  
18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»  
18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, Україна
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»  
03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, Україна



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
Р.О. Михалко



№ 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.

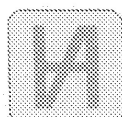
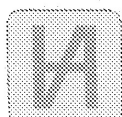
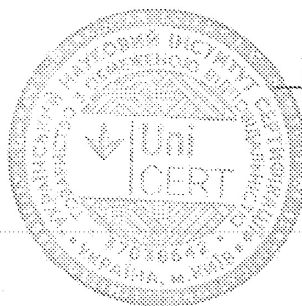
Сертифікат № PR.025-16

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



**№ 002323-3**

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

Загальна назва виробу	<b>Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014</b>	
Перелік виробів	наведено у Додатку № 1	
Виробник	<b>ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"</b>	
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Виробнича дільниця	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	<b>I клас</b> 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	<b>Для нестерильних виробів</b>	<b>Для стерильних виробів</b>
	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>--- ДСТУ EN ISO 13485 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання;</li> <li>--- ДСТУ EN 1041 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник;</li> <li>--- ДСТУ EN ISO 14971 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком;</li> <li>--- ДСТУ EN ISO 15223-1 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги.</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>--- ДСТУ EN ISO 11137-1 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів;</li> <li>--- ДСТУ EN ISO 11137-2 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізуювальної дози;</li> <li>--- ДСТУ EN ISO 11607-1 Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем;</li> <li>--- ДСТУ EN ISO 11607-2 Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги.</li> </ul>
	<b>Примітка.</b> Застосовуються актуальні версії зазначених стандартів.	
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.

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

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Олена НАЗАРЕНКО

Розробник:	Начальник відділу якості - Колісник Н.Ю.
Затверджено наказом:	№ 189 від 12.06.2023 р.
Версія:	2023.06
Дата введення в дію:	23.06.2023 р.
Термін дії:	12.05.2026 р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ \ Декларації про відповідність"



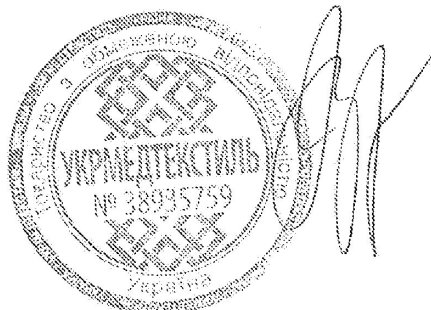
*(Handwritten signature)*

**Додаток № 1**  
**до Декларації про відповідність № 1**  
**Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014**

№ з/п	Назва виробу	Маса,	
		g(r)	kg(кг)
1	Вата медична гігроскопічна очна стерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
2	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
3	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
4	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
5	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
6	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
7	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, в кіпах		20; 25; 50; 75; 100
8	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
9	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
10	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
11	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
12	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
13	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
14	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна, в кіпах		20; 25; 50; 75; 100
15	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
16	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
17	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
18	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
19	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
20	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
21	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, в кіпах		20; 25; 50; 75; 100

**Примітка.** За вимогою Замовника вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014 може виготовлятися з іншою масою.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Олена НАЗАРЕНКО

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

Загальна назва виробу	Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014	
Перелік виробів	наведено у Додатку №1	
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Виробнича дільниця	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	<b>Для нестерильних виробів</b>	<b>Для стерильних виробів</b>
	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 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.	
	– 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 12.05.2021 р.) виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116), Видання №4 (з 16.09.2020 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 вищезазвані продукти відповідають вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко



Розробник	Начальник відділу якості - Колманік Н.І.
Затверджено наказом:	№145 від 30.09.2020 р.
Версія:	2020.10
Дата введення в дію:	01.10.2020 р.
Термін дії:	12.05.2021 р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\docs_ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ \_Декларації про відповідність"

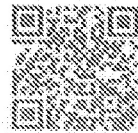
**Додаток №1**  
**до Декларації про відповідність №1**  
**Вата медична гіроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014**

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
1	Вата медична гіроскопічна очна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
2	Вата медична гіроскопічна очна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
3	Вата медична гіроскопічна очна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
4	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
5	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
6	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
7	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг
8	Вата медична гіроскопічна хірургічна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
9	Вата медична гіроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
10	Вата медична гіроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
11	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
12	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
13	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
14	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг
15	Вата медична гіроскопічна гігієнічна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
16	Вата медична гіроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
17	Вата медична гіроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
18	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
19	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
20	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
21	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг

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

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 споживи марлені медичні стерильні.  
Вироби ватно-марлені медичні перера'зувальні:  
- пакети перера'зувальні стерильні;  
- медичні пов'язки стерильні;  
- ватно-марлені подушечки, стрічки та тампони стерильні.  
Бинти марлені медичні стерильні

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник запровадив 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:

Запит № 026/EX1-S1/5-PR.025/EX1-S4/6-20 від 14.09.2020;

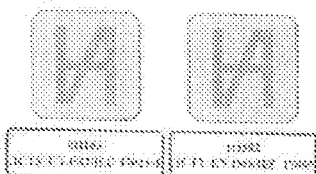
Рішення про видачу сертифіката № PR.025/EX1-S4/7-20 від 16.09.2020.

Сертифікат № PR.025-16  
Дійсний до «12» травня 2021 р.  
Видання № 4 від «16» вересня 2020 р.  
Вперше видано 13.05.2016.



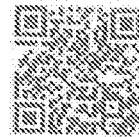
Керівник органу з оцінки відповідності  
Р.О. Михалев

UA.TR.116



№ 002030

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»  
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320  
UA.TR.116

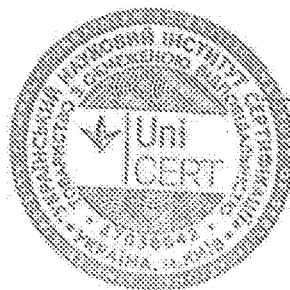


Виробничі площадки:

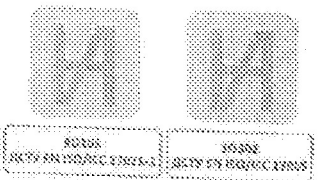
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»  
18018, м. Черкаси, вул. Максим Залізняка, 165 А, Україна

- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»  
18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, Україна

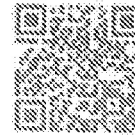
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»  
03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, Україна



*[Handwritten signature]*  
Керівник органу з  
оцінки відповідності  
Р.О. Михалко



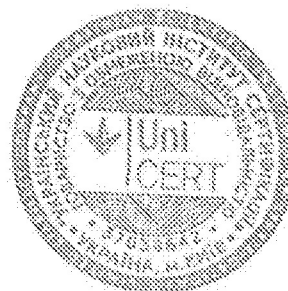
№ 002030-2



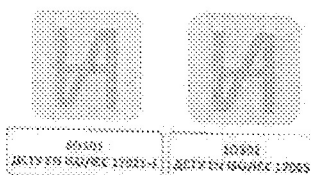
### ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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 втестату акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності.
4	16 вересня 2020 р.	Додано виробничі площалки, 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.

Сертифікат № PR.025-16  
Дійсний до «12» травня 2021 р.  
Видання № 4 від «16» вересня 2020 р.  
Вперше видано 13.05.2016.



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
Р.О. Михалко



№ 002030-3



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.1, версія 2025.10

## ПАСПОРТ ЯКОСТІ №11-ДВ-1-2

Назва продукції	Виконання
<b>Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, ТМ "Білосніжка"</b>	<input checked="" type="checkbox"/> рулон 25 г
	рулон 50 г
	рулон 100 г
	рулон 250 г

Виробник:

**ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"**

Декларація про відповідність:

**ДВ-1**

Дата виготовлення:

**2025-11**

Дата закінчення терміну придатності:

**2031-11**

Номер партії (LOT):

**11**

Перевірку виконано згідно з НД:

**ТУ У 21.2-38935759-001:2014**

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД				Результати перевірки
		25 г	50 г	100 г	250 г	
1	Склад	Бавовна				Відповідає
2	Зовнішній вигляд	Вата медична повинна бути добре прочесана, зберігати зв'язок між волокнами і легко розшаровуватись на паралельні шари довільної товщини. Вата медична фасована у вигляді рулону				Відповідає
3	Засміченість, %, н/б	1,50				Відповідає
4	Наявність сторонніх домішок: голочок, скалок, та ін.	Не допускається				Відповідає
5	Вологість, %, н/б	8,0				Відповідає
6	Здатність до поглинання, г, н/м	19				Відповідає
7	Капілярність, мм, н/м	67				Відповідає
8	Реакція водної витяжки	Нейтральна				Відповідає
9	Ступінь близьки для нестерильної вати, %, н/м	66				Відповідає
10	Запах	Не допускається				Відповідає
11	Маркування та пакування	Згідно з вимогами пп. 3.5, 3.6 ТУ У 21.2-38935759-001:2014				Відповідає
12	Маса вати, г	25±2,0	50±4,0	100±5,0	250±10,0	Відповідає
13	Цілісність споживчого пакування	Пакування повинно бути цілісним				Відповідає
14	Розміри пакунків вати, мм	(80±10) x (37±5)	(80±10) x (53±5)	(100±10) x (78±10)	(160±20) x (90±20)	Відповідає

Висновок: Партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-001:2014.

Начальник ВТ  
(Посада)



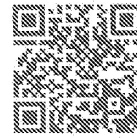
*(Підпис)*

Наталія СУХІНІНА  
(ГИБ)

Дата оформлення паспорта якості 11.2025р.

Вк.ав. №561  
04.03.26





# 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)

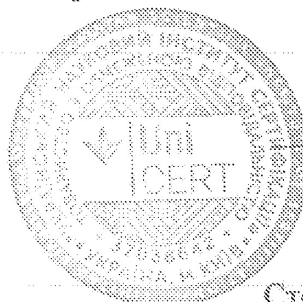
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та 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.

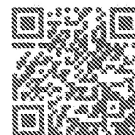
Сертифікат № PR.025-16  
Дійсний до «12» травня 2026 р.  
Видання № 5 від «13» травня 2021 р.  
Вперше видано 13.05.2016.



Керівник органу з оцінки відповідності  
Р.О. Михалко



**№ 002324**



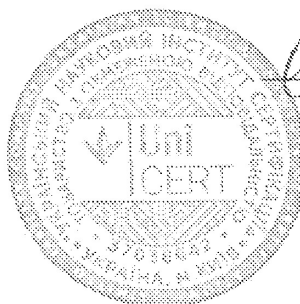
Виробничі площадки:

- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»  
18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна

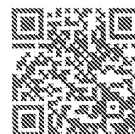
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»  
18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, Україна

- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»  
03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, Україна

Керівник органу з  
оцінки відповідності  
Р.О. Михалко



**№ 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.

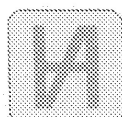
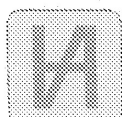
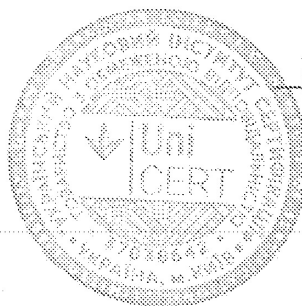
Сертифікат № PR.025-16

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



**№ 002323-3**

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

Загальна назва виробу	<b>Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014</b>	
Перелік виробів	наведено у Додатку № 1	
Виробник	<b>ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"</b>	
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Виробнича дільниця	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	<b>I клас</b> 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	<b>Для нестерильних виробів</b>	<b>Для стерильних виробів</b>
	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>--- ДСТУ EN ISO 13485 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання;</li> <li>--- ДСТУ EN 1041 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник;</li> <li>--- ДСТУ EN ISO 14971 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком;</li> <li>--- ДСТУ EN ISO 15223-1 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги.</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>--- ДСТУ EN ISO 11137-1 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів;</li> <li>--- ДСТУ EN ISO 11137-2 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізуювальної дози;</li> <li>--- ДСТУ EN ISO 11607-1 Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем;</li> <li>--- ДСТУ EN ISO 11607-2 Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги.</li> </ul>
	<b>Примітка.</b> Застосовуються актуальні версії зазначених стандартів.	
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.

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

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Олена НАЗАРЕНКО

Розробник:	Начальник відділу якості - Колісник Н.Ю.
Затверджено наказом:	№ 189 від 12.06.2023 р.
Версія:	2023.06
Дата введення в дію:	23.06.2023 р.
Термін дії:	12.05.2026 р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ \ Декларації про відповідність"



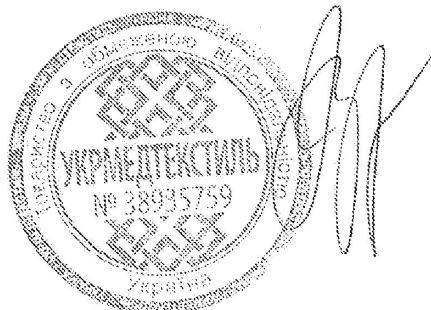
*(Handwritten signature)*

**Додаток № 1**  
**до Декларації про відповідність № 1**  
**Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014**

№ з/п	Назва виробу	Маса,	
		g(r)	kg(кг)
1	Вата медична гігроскопічна очна стерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
2	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
3	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
4	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
5	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
6	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
7	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, в кіпах		20; 25; 50; 75; 100
8	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
9	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
10	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
11	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
12	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
13	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
14	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна, в кіпах		20; 25; 50; 75; 100
15	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
16	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
17	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
18	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
19	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
20	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
21	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, в кіпах		20; 25; 50; 75; 100

**Примітка.** За вимогою Замовника вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014 може виготовлятися з іншою масою.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Олена НАЗАРЕНКО

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

Загальна назва виробу	Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014	
Перелік виробів	наведено у Додатку №1	
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Виробнича дільниця	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	<b>Для нестерильних виробів</b>	<b>Для стерильних виробів</b>
	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 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.	
		– 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 12.05.2021 р.) виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116), Видання №4 (з 16.09.2020 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 вищезазвані продукти відповідають вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко

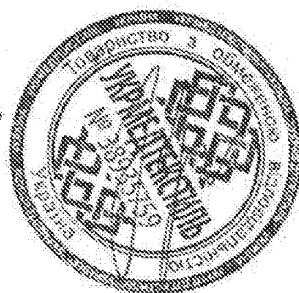


Розробник	Начальник відділу якості - Колманік Н.І.
Затверджено наказом:	№145 від 30.09.2020 р.
Версія:	2020.10
Дата введення в дію:	01.10.2020 р.
Термін дії:	12.05.2021 р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\docs_ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ \_Декларації про відповідність"

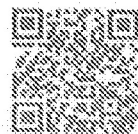
**Додаток №1**  
**до Декларації про відповідність №1**  
**Вата медична гіроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014**

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
1	Вата медична гіроскопічна очна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
2	Вата медична гіроскопічна очна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
3	Вата медична гіроскопічна очна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
4	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
5	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
6	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
7	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг
8	Вата медична гіроскопічна хірургічна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
9	Вата медична гіроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
10	Вата медична гіроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
11	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
12	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
13	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
14	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг
15	Вата медична гіроскопічна гігієнічна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
16	Вата медична гіроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
17	Вата медична гіроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
18	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
19	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
20	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
21	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг

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

Виробничі площі: Перелік виробничих площ 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 споживи марлені медичні стерильні.  
Вироби ватно-марлені медичні перера'язувальні:  
- пакети перера'язувальні стерильні;  
- медичні пов'язки стерильні;  
- ватно-марлені подушечки, стрічки та тампони стерильні.  
Бинти марлені 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 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:

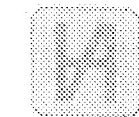
Запит № 026/EX1-S1/5-PR.025/EX1-S4/6-20 від 14.09.2020;

Рішення про видачу сертифіката № PR.025/EX1-S4/7-20 від 16.09.2020.

Сертифікат № PR.025-16  
Дійсний до «12» травня 2021 р.  
Видання № 4 від «16» вересня 2020 р.  
Вперше видано 13.05.2016.



Керівник органу з оцінки відповідності  
Р.О. Михалев



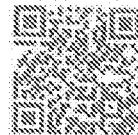
11116  
MTCU CERTIFIED PRODUCT



11162  
MTCU EN ISO 9001:2015

№ 002030

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»  
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320  
UA.TR.116



Виробничі площадки:

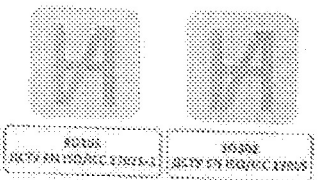
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»  
18018, м. Черкаси, вул. Максим Залізняк, 165 А, Україна

- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»  
18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, Україна

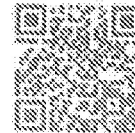
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»  
03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, Україна



  
Керівник органу з  
оцінки відповідності  
Р.О. Михалко



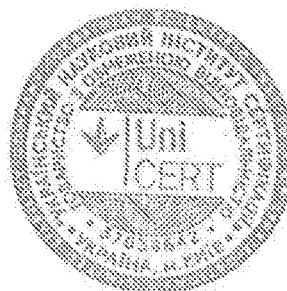
№ 002030-2



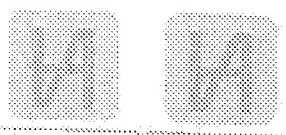
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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 втестату акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності.
4	16 вересня 2020 р.	Додано виробничі площалки, 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.

Сертифікат № PR.025-16  
 Дійсний до «12» травня 2021 р.  
 Видання № 4 від «16» вересня 2020 р.  
 Вперше видано 13.05.2016.



*[Handwritten signature]*  
 Керівник органу з оцінки відповідності  
 Р.О. Михалко



02025  
 02025  
 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1  
 ДСТУ EN ISO/IEC 17025

№ 002030-3