



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 №4-ДВ-3-3

Назва продукції	Виконання	
Відріз марлевий медичний нестерильний, тип 17, ТМ "Білосніжка"	рулон	100см × 90см
		200см × 90см
		✓ 300см × 90см
		500см × 90см

Виробник:

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Декларація про відповідність:

ДВ-3

Дата виготовлення:

2026-04

Дата закінчення терміну придатності:

2032-04

Номер партії (LOT):

04

Перевірку виконано згідно з НД:

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД				Результати перевірки
		100см×90см	200см×90см	300см×90см	500см×90см	
1	Склад виробу	Бавовна				Відповідає
2	Форма складання	Відрізи марлеві повинні бути складені у формі рулону				Відповідає
3	Зовнішній вигляд	Відрізи марлеві повинні бути без забруднень, без плям, дірок та інших дефектів				Відповідає
4	Довжина, см	100-5	200-5	300-10	500-10	Відповідає
		плюсові відхилення не обмежуються				
5	Ширина, см	90-1,8	90-1,8	90-1,8	90-1,8	Відповідає
		плюсові відхилення не обмежуються				
6	Розмір споживчого пакування, мм, н/б	170x45	190x70	220x80	270x100	Відповідає
7	Цілісність споживчого пакування	Пакування повинно бути цілісним				Відповідає
8	Тип марлі згідно з ДСТУ EN 14079:2009	Згідно з вимогами п.3.3 ТУ У 21.2-38935759-002:2014				17
9	Маркування, пакування	Згідно з вимогами пп.3.5, 3.6 ТУ У 21.2-38935759-002:2014				Відповідає

Висновок: Партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-002:2014.

Начальник ВТК
(Поседа)

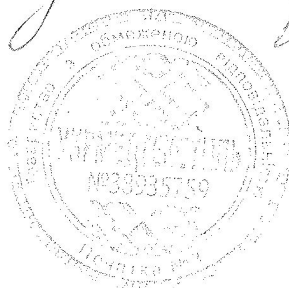


С.Х.М.М.
(Підпис)

Наталія СУХІНІНА
(ПІБ)

Дата оформлення паспорта якості 04.2026р.

вх. ак. від 06.05.26



ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-3 Відрізи марлеві медичні нестерильні	Стор. 1/2	Версія 2021.05
----------------------	--	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3

Загальна назва виробу	Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014
Виконання 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
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 14079:2009 Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування (EN 14079:2003, IDT); – ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
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:	№ 55 від 27.04.2021 р.
Версія:	2021.05
Дата введення в дію:	01.05.2021 р.
Термін дії:	30.04.2027 р.
Електронна версія:	_ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ\Декларації про відповідність

Додаток №1

до Декларації про відповідність №3
Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014

Повна назва виробу	Довжина, см	Ширина, см	Вид складання при пакуванні	Тип марлі згідно з ДСТУ EN 14079	Кількість РК ниток
Відріз марлевий медичний нестерильний	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24а; 24b	-
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				
Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	-	від 1 до 8
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				

Приклади позначення продукції під час замовлення та для посилання в інших нормативних документах:

- "Відріз марлевий медичний нестерильний 10000см×90см, складка, тип 17 за ТУ У 21.2-38935759-002:2014";
- "Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою 1000см×90см, рулон, 1 РК нитка за ТУ У 21.2-38935759-002:2014";

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко



ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-3 Відрізи марлеві медичні нестерильні	Стор. 1/2	Версія 2021.05
----------------------	--	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3

Загальна назва виробу	Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014
Виконання 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
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 14079:2009 Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування (EN 14079:2003, IDT); – ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
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:	№ 55 від 27.04.2021 р.
Версія:	2021.05
Дата введення в дію:	01.05.2021 р.
Термін дії:	30.04.2027 р.
Електронна версія:	_ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ\Декларації про відповідність

Додаток №1

до Декларації про відповідність №3
Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014

Повна назва виробу	Довжина, см	Ширина, см	Вид складання при пакуванні	Тип марлі згідно з ДСТУ EN 14079	Кількість РК ниток
Відріз марлевий медичний нестерильний	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24а; 24b	-
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				
Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	-	від 1 до 8
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				

Приклади позначення продукції під час замовлення та для посилання в інших нормативних документах:

- "Відріз марлевий медичний нестерильний 10000см×90см, складка, тип 17 за ТУ У 21.2-38935759-002:2014";
- "Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою 1000см×90см, рулон, 1 РК нитка за ТУ У 21.2-38935759-002:2014";

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко





ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

Ідентифікаційний код: 38935759

Адреса: Україна, 18018, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Громова, 165А

Тел.: (0472) 64-40-58

E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua; www.ukrmedtextile.com.ua

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №12

**Відріз марлевий медичний нестерильний 300см×90см "Білосніжка", рулон
тип 17**

Виробник

Реєстраційне свідоцтво

Дата виготовлення

Термін зберігання

Номер партії (LOT)

Кількість в партії, шт

НД, відповідно до яких проводиться аналіз

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

№13883/2014 від 29.05.2014

12.2014

12.2020

12

10000

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати вимірювання
1	Опис	Відрізи повинні бути складені рулончиком	Відповідає
2	Зовнішній вигляд	Відрізи марлеві повинні бути без забруднень, без плям та дир та інших дефектів.	Відповідає
3	Довжина, см	300-3,5%	Відповідає
4	Ширина, см	90-2%	Відповідає
5	Розмір споживчого пакування, мм, н/б	220х80	Відповідає
7	Тип марлі згідно ДСТУ EN 14079:2009	згідно ТУ У 21.2-38935759-002:2014	17
8	Маркування	згідно ТУ У 21.2-38935759-002:2014	Відповідає

Висновок: Партія відрізів відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-002:2014.

Начальник ОТК



М.П.

Егорова Л.Ф.



Вх ак. N 98105 25.12.14

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-3 Відрізи марлеві медичні нестерильні	Стор. 1/2	Версія 2021.05
----------------------	--	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3

Загальна назва виробу	Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014
Виконання 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
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 14079:2009 Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування (EN 14079:2003, IDT); – ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
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:	№ 55 від 27.04.2021 р.
Версія:	2021.05
Дата введення в дію:	01.05.2021 р.
Термін дії:	30.04.2027 р.
Електронна версія:	_ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ\Декларації про відповідність

Додаток №1

до Декларації про відповідність №3
Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014

Повна назва виробу	Довжина, см	Ширина, см	Вид складання при пакуванні	Тип марлі згідно з ДСТУ EN 14079	Кількість РК ниток
Відріз марлевий медичний нестерильний	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24а; 24b	-
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				
Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	-	від 1 до 8
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				

Приклади позначення продукції під час замовлення та для посилання в інших нормативних документах:

- "Відріз марлевий медичний нестерильний 10000см×90см, складка, тип 17 за ТУ У 21.2-38935759-002:2014";
- "Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою 1000см×90см, рулон, 1 РК нитка за ТУ У 21.2-38935759-002:2014".

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко





ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

Ідентифікаційний код: 38935759

Адреса: Україна, 18018, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Громова, 165А

Тел.: (0472) 64-40-58

E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua; www.ukrmedtextile.com.ua

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №10

Відріз марлевий медичний нестерильний 300смх90см "Білосніжка", рулон, тип 17

Виробник

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Регістраційне свідоцтво

№13883/2014 від 29.05.2014

Дата виготовлення

10.2015

Термін зберігання

10.2021

Номер партії (LOT)

10

Кількість в партії, шт

6 000

НД, відповідно до яких проводиться аналіз

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати вимірювання
1	Опис	Відрізи повинні бути складені рулончиком	Відповідає
2	Зовнішній вигляд	Відрізи марлеві повинні бути без забруднень, без плям та дир та інших дефектів.	Відповідає
3	Довжина, см	300-3,5%	Відповідає
4	Ширина, см	90-2%	Відповідає
5	Розмір споживчого пакування, мм, н/б	220х80	Відповідає
7	Тип марлі згідно ДСТУ EN 14079:2009	згідно ТУ У 21.2-38935759-002:2014	17
8	Маркування	згідно ТУ У 21.2-38935759-002:2014	Відповідає

Висновок: Партія відрізів відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-002:2014.

Начальник ВТК



Handwritten signature

Єгорова Л.Ф.



Handwritten signature and date: 4345 28.10.15

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-3 Відрізи марлеві медичні нестерильні	Стор. 1/2	Версія 2021.05
----------------------	--	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3

Загальна назва виробу	Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014
Виконання 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
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 14079:2009 Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування (EN 14079:2003, IDT); – ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
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:	№ 55 від 27.04.2021 р.
Версія:	2021.05
Дата введення в дію:	01.05.2021 р.
Термін дії:	30.04.2027 р.
Електронна версія:	_ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ\Декларації про відповідність

Додаток №1

до Декларації про відповідність №3
Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014

Повна назва виробу	Довжина, см	Ширина, см	Вид складання при пакуванні	Тип марлі згідно з ДСТУ EN 14079	Кількість РК ниток
Відріз марлевий медичний нестерильний	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24а; 24b	-
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				
Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	-	від 1 до 8
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				

Приклади позначення продукції під час замовлення та для посилання в інших нормативних документах:

- "Відріз марлевий медичний нестерильний 10000см×90см, складка, тип 17 за ТУ У 21.2-38935759-002:2014";
- "Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою 1000см×90см, рулон, 1 РК нитка за ТУ У 21.2-38935759-002:2014".

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко





ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

Ідентифікаційний код: 38935759

Адреса: Україна, 18018, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Громова, 165А

Тел.: (0472) 64-40-58

E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua; www.ukrmedtextile.com.ua

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №11

Відріз марлевий медичний нестерильний 300смх90см "Білосніжка", рулон, тип 17

Виробник

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Реєстраційне свідоцтво

№13883/2014 від 29.05.2014

Дата виготовлення

.11.2014

Термін зберігання

.11.2020

Номер партії (LOT)

11

Кількість в партії, шт

10000

НД, відповідно до яких проводиться аналіз

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати вимірювання
1	Опис	Відрізи повинні бути складені рулончиком	Відповідає
2	Зовнішній вигляд	Відрізи марлеві повинні бути без забруднень, без плям та дир та інших дефектів.	Відповідає
3	Довжина, см	300-3,5%	Відповідає
4	Ширина, см	90-2%	Відповідає
5	Розмір споживчого пакування, мм, н/б	220х80	Відповідає
7	Тип марлі згідно ДСТУ EN 14079:2009	згідно ТУ У 21.2-38935759-002:2014	17
8	Маркування	згідно ТУ У 21.2-38935759-002:2014	Відповідає

Висновок: Партія відрізів відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-002:2014.

Начальник ОТК



М.П.

Handwritten signature

Егорова Л.Ф.



Вх. см. № 348 от 5.12.14

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-3 Відрізи марлеві медичні нестерильні	Стор. 1/2	Версія 2021.05
----------------------	--	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3

Загальна назва виробу	Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014
Виконання 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
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 14079:2009 Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування (EN 14079:2003, IDT); – ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
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:	№ 55 від 27.04.2021 р.
Версія:	2021.05
Дата введення в дію:	01.05.2021 р.
Термін дії:	30.04.2027 р.
Електронна версія:	_ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУА\Декларації про відповідність

Додаток №1

до Декларації про відповідність №3
Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014

Повна назва виробу	Довжина, см	Ширина, см	Вид складання при пакуванні	Тип марлі згідно з ДСТУ EN 14079	Кількість РК ниток
Відріз марлевий медичний нестерильний	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24а; 24b	-
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				
Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	-	від 1 до 8
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				

Приклади позначення продукції під час замовлення та для посилання в інших нормативних документах:

- "Відріз марлевий медичний нестерильний 10000см×90см, складка, тип 17 за ТУ У 21.2-38935759-002:2014";
- "Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою 1000см×90см, рулон, 1 РК нитка за ТУ У 21.2-38935759-002:2014".

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко





ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

Ідентифікаційний код: 38935759

Адреса: Україна, 18018, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Громова, 165А

Тел.: (0472) 64-40-58

E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua; www.ukrmedtextile.com.ua

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №9

**Відріз марлевий медичний нестерильний 300смх90см "Білосніжка", рулон,
тип 17**

Виробник

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Реєстраційне свідоцтво

№13883/2014 від 29.05.2014

Дата виготовлення

09.2015

Термін зберігання

09.2021

Номер партії (LOT)

09

Кількість в партії, шт

6 000

НД, відповідно до яких проводиться аналіз

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати вимірювання
1	Опис	Відрізи повинні бути складені рулончиком	Відповідає
2	Зовнішній вигляд	Відрізи марлеві повинні бути без забруднень, без плям та дир та інших дефектів.	Відповідає
3	Довжина, см	300-3,5%	Відповідає
4	Ширина, см	90-2%	Відповідає
5	Розмір споживчого пакування, мм, н/б	220x80	Відповідає
7	Тип марлі згідно ДСТУ EN 14079:2009	згідно ТУ У 21.2-38935759-002:2014	17
8	Маркування	згідно ТУ У 21.2-38935759-002:2014	Відповідає

Висновок: Партія відрізів відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-002:2014.

Начальник ВТК



Бгорова Л.Ф.



Вх ак № 1104/05 15.09.15



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 №12-ДВ-3-2

Назва продукції	Виконання			
Відріз марлевий медичний нестерильний, тип 17, ТМ "Білосніжка"	рулон	100см × 90см		
		200см × 90см		
		✓ 300см × 90см		
		500см × 90см		

Виробник:

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Декларація про відповідність:

ДВ-3

Дата виготовлення:

2025-12

Дата закінчення терміну придатності:

2031-12

Номер партії (LOT):

12

Перевірку виконано згідно з НД:

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД				Результати перевірки
		100см×90см	200см×90см	300см×90см	500см×90см	
1	Склад виробу	Бавовна				Відповідає
2	Форма складання	Відрізи марлеві повинні бути складені у формі рулону				Відповідає
3	Зовнішній вигляд	Відрізи марлеві повинні бути без забруднень, без плям, дірок та інших дефектів				Відповідає
4	Довжина, см	100-5	200-5	300-10	500-10	Відповідає
5	Ширина, см	90-1,8	90-1,8	90-1,8	90-1,8	Відповідає
6	Розмір споживчого пакування, мм, н/б	170x45	190x70	220x80	270x100	Відповідає
7	Цілісність споживчого пакування	Пакування повинно бути цілісним				Відповідає
8	Тип марлі згідно з ДСТУ EN 14079:2009	Згідно з вимогами п.3.3 ТУ У 21.2-38935759-002:2014				17
9	Маркування, пакування	Згідно з вимогами пп.3.5, 3.6 ТУ У 21.2-38935759-002:2014				Відповідає

Висновок: Партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-002:2014.

Начальник ВТК
(Посада)



(Підпис)

Наталія СУХІНІНА
(ГІБ)

Дата оформлення паспорта якості 12.2025р.

Вс. ат. №160/25
24.12.25



ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-3 Відрізи марлеві медичні нестерильні	Стор. 1/2	Версія 2021.05
----------------------	--	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3

Загальна назва виробу	Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014
Виконання 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
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 14079:2009 Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування (EN 14079:2003, IDT); – ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
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:	№ 55 від 27.04.2021 р.
Версія:	2021.05
Дата введення в дію:	01.05.2021 р.
Термін дії:	30.04.2027 р.
Електронна версія:	_ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУА\Декларації про відповідність

Додаток №1

до Декларації про відповідність №3
Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014

Повна назва виробу	Довжина, см	Ширина, см	Вид складання при пакуванні	Тип марлі згідно з ДСТУ EN 14079	Кількість РК ниток
Відріз марлевий медичний нестерильний	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24а; 24b	-
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				
Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	-	від 1 до 8
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				

Приклади позначення продукції під час замовлення та для посилання в інших нормативних документах:

- "Відріз марлевий медичний нестерильний 10000см×90см, складка, тип 17 за ТУ У 21.2-38935759-002:2014";
- "Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою 1000см×90см, рулон, 1 РК нитка за ТУ У 21.2-38935759-002:2014";

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко





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 №12-ДВ-3-2

Назва продукції	Виконання			
Відріз марлевий медичний нестерильний, тип 17, ТМ "Білосніжка"	рулон	100см × 90см		
		200см × 90см		
		✓ 300см × 90см		
		500см × 90см		

Виробник:

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Декларація про відповідність:

ДВ-3

Дата виготовлення:

2025-12

Дата закінчення терміну придатності:

2031-12

Номер партії (LOT):

12

Перевірку виконано згідно з НД:

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД				Результати перевірки
		100см×90см	200см×90см	300см×90см	500см×90см	
1	Склад виробу	Бавовна				Відповідає
2	Форма складання	Відрізи марлеві повинні бути складені у формі рулону				Відповідає
3	Зовнішній вигляд	Відрізи марлеві повинні бути без забруднень, без плям, дірок та інших дефектів				Відповідає
4	Довжина, см	100-5	200-5	300-10	500-10	Відповідає
5	Ширина, см	90-1,8	90-1,8	90-1,8	90-1,8	Відповідає
6	Розмір споживчого пакування, мм, н/б	170x45	190x70	220x80	270x100	Відповідає
7	Цілісність споживчого пакування	Пакування повинно бути цілісним				Відповідає
8	Тип марлі згідно з ДСТУ EN 14079:2009	Згідно з вимогами п.3.3 ТУ У 21.2-38935759-002:2014				17
9	Маркування, пакування	Згідно з вимогами пп.3.5, 3.6 ТУ У 21.2-38935759-002:2014				Відповідає

Висновок: Партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-002:2014.

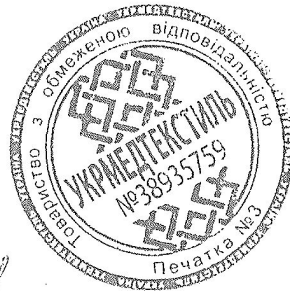
Начальник ВТК
(Посада)



(Підпис)

Наталія СУХІНІНА
(ГІБ)

Дата оформлення паспорта якості 12.2025р.



Вс. ак. №160/25
21.12.25

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-3 Відрізи марлеві медичні нестерильні	Стор. 1/2	Версія 2021.05
----------------------	--	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3

Загальна назва виробу	Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014
Виконання 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
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 14079:2009 Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування (EN 14079:2003, IDT); – ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
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:	№ 55 від 27.04.2021 р.
Версія:	2021.05
Дата введення в дію:	01.05.2021 р.
Термін дії:	30.04.2027 р.
Електронна версія:	_ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ\Декларації про відповідність

Додаток №1

до Декларації про відповідність №3
Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014

Повна назва виробу	Довжина, см	Ширина, см	Вид складання при пакуванні	Тип марлі згідно з ДСТУ EN 14079	Кількість РК ниток
Відріз марлевий медичний нестерильний	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24а; 24b	-
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				
Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	-	від 1 до 8
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				

Приклади позначення продукції під час замовлення та для посилання в інших нормативних документах:

- "Відріз марлевий медичний нестерильний 10000см×90см, складка, тип 17 за ТУ У 21.2-38935759-002:2014";
- "Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою 1000см×90см, рулон, 1 РК нитка за ТУ У 21.2-38935759-002:2014".

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко



ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-3 Відрізи марлеві медичні нестерильні	Стор. 1/2	Версія 2021.05
----------------------	--	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3

Загальна назва виробу	Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014
Виконання 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
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 14079:2009 Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування (EN 14079:2003, IDT); – ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
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:	№ 55 від 27.04.2021 р.
Версія:	2021.05
Дата введення в дію:	01.05.2021 р.
Термін дії:	30.04.2027 р.
Електронна версія:	_ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ\Декларації про відповідність

Додаток №1

до Декларації про відповідність №3
Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014

Повна назва виробу	Довжина, см	Ширина, см	Вид складання при пакуванні	Тип марлі згідно з ДСТУ EN 14079	Кількість РК ниток
Відріз марлевий медичний нестерильний	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24а; 24b	-
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				
Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	-	від 1 до 8
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				

Приклади позначення продукції під час замовлення та для посилання в інших нормативних документах:

- "Відріз марлевий медичний нестерильний 10000см×90см, складка, тип 17 за ТУ У 21.2-38935759-002:2014";
- "Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою 1000см×90см, рулон, 1 РК нитка за ТУ У 21.2-38935759-002:2014".

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко



ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-3 Відрізи марлеві медичні нестерильні	Стор. 1/2	Версія 2021.05
----------------------	--	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3

Загальна назва виробу	Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014
Виконання 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
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 14079:2009 Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування (EN 14079:2003, IDT); – ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
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:	№ 55 від 27.04.2021 р.
Версія:	2021.05
Дата введення в дію:	01.05.2021 р.
Термін дії:	30.04.2027 р.
Електронна версія:	_ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ\Декларації про відповідність

Додаток №1

до Декларації про відповідність №3
Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014

Повна назва виробу	Довжина, см	Ширина, см	Вид складання при пакуванні	Тип марлі згідно з ДСТУ EN 14079	Кількість РК ниток
Відріз марлевий медичний нестерильний	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24а; 24b	-
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				
Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	-	від 1 до 8
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				

Приклади позначення продукції під час замовлення та для посилання в інших нормативних документах:

- "Відріз марлевий медичний нестерильний 10000см×90см, складка, тип 17 за ТУ У 21.2-38935759-002:2014";
- "Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою 1000см×90см, рулон, 1 РК нитка за ТУ У 21.2-38935759-002:2014".

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко





ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

Ідентифікаційний код: 38935759

Адреса: Україна, 18018, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Громова, 165А
Тел.: (0472) 64-40-58
E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua; www.ukrmedtextile.com.ua

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №2

Відріз марлевий медичний нестерильний 300см×90см "Білосніжка", рулон, тип 17

Виробник

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Реєстраційне свідоцтво

№13883/2014 від 29.05.2014

Дата виготовлення

02.2015

Термін зберігання

02.2021

Номер партії (LOT)

02

Кількість в партії, шт

10000

НД, відповідно до яких проводиться аналіз

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати вимірювання
1	Опис	Відрізи повинні бути складені рупончиком	Відповідає
2	Зовнішній вигляд	Відрізи марлеві повинні бути без забруднень, без плям та дир та інших дефектів.	Відповідає
3	Довжина, см	300-3,5%	Відповідає
4	Ширина, см	90-2%	Відповідає
5	Розмір споживчого пакування, мм, н/б	220x80	Відповідає
7	Тип марлі згідно ДСТУ EN 14079:2009	згідно ТУ У 21.2-38935759-002:2014	17
8	Маркування	згідно ТУ У 21.2-38935759-002:2014	Відповідає

Висновок: Партія відрізів відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-002:2014.



Сгорова Л.Ф.

Сгорова Л.Ф.



В. сол. 2409 18.02.15

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-3 Відрізи марлеві медичні нестерильні	Стор. 1/2	Версія 2021.05
----------------------	--	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3

Загальна назва виробу	Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014
Виконання 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
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 14079:2009 Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування (EN 14079:2003, IDT); – ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
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:	№ 55 від 27.04.2021 р.
Версія:	2021.05
Дата введення в дію:	01.05.2021 р.
Термін дії:	30.04.2027 р.
Електронна версія:	_ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ\Декларації про відповідність

Додаток №1

до Декларації про відповідність №3
Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014

Повна назва виробу	Довжина, см	Ширина, см	Вид складання при пакуванні	Тип марлі згідно з ДСТУ EN 14079	Кількість РК ниток
Відріз марлевий медичний нестерильний	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24а; 24b	-
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				
Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	-	від 1 до 8
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				

Приклади позначення продукції під час замовлення та для посилання в інших нормативних документах:

- "Відріз марлевий медичний нестерильний 10000см×90см, складка, тип 17 за ТУ У 21.2-38935759-002:2014";
- "Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою 1000см×90см, рулон, 1 РК нитка за ТУ У 21.2-38935759-002:2014";

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко





ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

Ідентифікаційний код: 38935759

Адреса: Україна, 18018, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Громова, 165А

Тел.: (0472) 64-40-58

E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua; www.ukrmedtextile.com.ua

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №4

Відріз марлевий медичний нестерильний 300смх90см "Білосніжка", рулон, тип 17

Виробник

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Реєстраційне свідоцтво

№13883/2014 від 29.05.2014

Дата виготовлення

04.2015

Термін зберігання

04.2021

Номер партії (LOT)

04

Кількість в партії, шт

3 000

НД, відповідно до яких проводиться аналіз

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати вимірювання
1	Опис	Відрізи повинні бути складені рулончиком	Відповідає
2	Зовнішній вигляд	Відрізи марлеві повинні бути без забруднень, без плям та дир та інших дефектів.	Відповідає
3	Довжина, см	300-3,5%	Відповідає
4	Ширина, см	90-2%	Відповідає
5	Розмір споживчого пакування, мм, н/б	220х80	Відповідає
7	Тип марлі згідно ДСТУ EN 14079:2009	згідно ТУ У 21.2-38935759-002:2014	17
8	Маркування	згідно ТУ У 21.2-38935759-002:2014	Відповідає

Висновок: Партія відрізів відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-002:2014.



Егорова Л.Ф.



Вх. ам. № 512 от 21.04.15



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

вул. Максимка Забізняка, 165А, м. Черкаси, 18026, тел. +38 (0472) 64 40 65
e-mail: info@ukrmedtextile.com.ua, web: ukrmedtextile.com.ua
Код ЄДРПОУ 30935759

Ч-АП 8-00П-1-8-1, версія 0025.10

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №2-ДВ-3-2

Назва продукції	Вимірювання
Відріз марлевий медичний нестерильний, тип 17, ТМ "Білосніжка"	100см × 90см
	200см × 90см
	300см × 90см ✓
	500см × 90см
	рулон

Паспорт №

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Декларація про відповідність:

ДБ-3

Дата складання:

2020-02

Дата закінчення чинності паспорта:

2032-02

Номер паспорта:

02

Посвідчення власника з МД

ТУ У 21.2-38935759-002-2014

№ зп	Назва параметра контролю	Допустимо				Результат контролю
		100см×90см	200см×90см	300см×90см	500см×90см	
1	Клас в'язу	Вільна				Відповідає
2	Форма складання	Відріз марлевої повинен бути прямокутним, без загибів				Відповідає
3	Вид марлевої тканини	Відріз марлевої повинен бути без загибів, без складок, без перекручування				Відповідає
4	Довжина, см	100 ± 5	200 ± 5	300 ± 10	500 ± 10	Відповідає
5	Ширина, см	90 ± 3	90 ± 3	90 ± 3	90 ± 3	Відповідає
6	Розмір складового пакування, мм, в/д	170×40	170×70	220×50	270×100	Відповідає
7	Відповідність специфікації пакування	Пакування повинно бути цілісним				Відповідає
8	Тип марлевої тканини з ДСТУ EN 14579-2:2010	Відповідає специфікації згідно ТУ У 21.2-38935759-002-2014				✓
9	Маркування пакування	Згідно з вимогами п. 3.8, 3.9 ТУ У 21.2-38935759-002-2014				Відповідає

Висновок: Паспорт відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-002-2014

Підписав В.З.М.
18.04.2020



Підписав
18.04.2020

Підписав В.З.М.
18.04.2020

Згідно з вимогами паспорта якості 00.20060



Взяла 1155 Ву 18.04.2020, см. В

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-3 Відрізи марлеві медичні нестерильні	Стор. 1/2	Версія 2021.05
----------------------	--	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3

Загальна назва виробу	Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014
Виконання 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
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 14079:2009 Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування (EN 14079:2003, IDT); – ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
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:	№ 55 від 27.04.2021 р.
Версія:	2021.05
Дата введення в дію:	01.05.2021 р.
Термін дії:	30.04.2027 р.
Електронна версія:	_ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ\Декларації про відповідність

Додаток №1

до Декларації про відповідність №3
Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014

Повна назва виробу	Довжина, см	Ширина, см	Вид складання при пакуванні	Тип марлі згідно з ДСТУ EN 14079	Кількість РК ниток
Відріз марлевий медичний нестерильний	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24а; 24b	-
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				
Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	-	від 1 до 8
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				

Приклади позначення продукції під час замовлення та для посилання в інших нормативних документах:

- "Відріз марлевий медичний нестерильний 10000см×90см, складка, тип 17 за ТУ У 21.2-38935759-002:2014";
- "Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою 1000см×90см, рулон, 1 РК нитка за ТУ У 21.2-38935759-002:2014".

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко





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

вул. Максимівська, 165А, м. Черкаси, 18026, тел. +38 (0472) 64 40 65
e-mail: info@ukrmedtextile.com.ua, web: ukrmedtextile.com.ua
Код ЄДРПОУ 30935759

С-АПВ-СОП-1-8-1, версія 0025.10

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №2-ДВ-3-2

Назва продукції	Вимірювання
Відріз марлевий медичний нестерильний, тип 17, ТМ "Білосніжка"	100см x 90см
	200см x 90см
	300см x 90см ✓
	500см x 90см
	рулон

Параметри:

Декларація про відповідність:

Дата складання:

Дата закінчення чинності сертифікату:

Номер протоколу:

Посвідчення на право з НД

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

ДБ-3

2020-02

2032-02

02

ТУ У 21.2-38935759-002-2014

№ з/п	Назва параметра, показника	Діапазон, см				Результат перевірки
		100смx90см	200смx90см	300смx90см	500смx90см	
1	Клас в'язу	Відповідає				Відповідає
2	Фактична вага	Відповідає				Відповідає
3	Відсоток вологості	Відповідає				Відповідає
4	Довжина, см	100 ± 5	200 ± 5	300 ± 10	500 ± 10	Відповідає
5	Ширина, см	90 ± 2	90 ± 2	90 ± 2	90 ± 2	Відповідає
6	Розмір очкового перекриття, мм, ±0	170±40	170±70	220±50	270±100	Відповідає
7	Відсоток опромінення оксигеном	Відповідає				Відповідає
8	Тип марлі зазначено в ДСТУ EN 14579-2:2007	Відповідає зазначено в ДСТУ EN 14579-2:2007				1/
9	Маркування, перекриття	Відповідає зазначено в ДСТУ EN 14579-2:2007				Відповідає

Висновок: Продукція відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-002-2014

Підписав В.С.С.



В.С.С.

Володимир Суховий

Зробити офіційне видання паспорта якості 00.2020р



Взяла 1155 кг 18.04.2020, см. ур.

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-3 Відрізи марлеві медичні нестерильні	Стор. 1/2	Версія 2021.05
----------------------	--	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3

Загальна назва виробу	Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014
Виконання 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
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 14079:2009 Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування (EN 14079:2003, IDT); – ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
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:	№ 55 від 27.04.2021 р.
Версія:	2021.05
Дата введення в дію:	01.05.2021 р.
Термін дії:	30.04.2027 р.
Електронна версія:	_ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ\Декларації про відповідність

Додаток №1

до Декларації про відповідність №3
Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014

Повна назва виробу	Довжина, см	Ширина, см	Вид складання при пакуванні	Тип марлі згідно з ДСТУ EN 14079	Кількість РК ниток
Відріз марлевий медичний нестерильний	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24а; 24b	-
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				
Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	-	від 1 до 8
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				

Приклади позначення продукції під час замовлення та для посилання в інших нормативних документах:

- "Відріз марлевий медичний нестерильний 10000см×90см, складка, тип 17 за ТУ У 21.2-38935759-002:2014";
- "Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою 1000см×90см, рулон, 1 РК нитка за ТУ У 21.2-38935759-002:2014".

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко

