



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 №2-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:

2026-02

Дата закінчення терміну придатності:

2032-02

Номер партії (LOT):

02

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	плюсові відхилення не обмежуються				
		90-1,8	90-1,8	90-1,8	90-1,8	Відповідає
6	Розмір споживчого пакування, мм, н/б	плюсові відхилення не обмежуються				
		170х45	190х70	220х80	270х100	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)

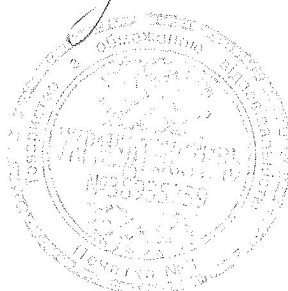


С.П.П.
(Підпис)

Наталія СУХІНІНА
(ПІБ)

Дата оформлення паспорта якості 02.2026р.

Вх. ак. №0622 вг 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 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





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "31" 07 2014 р.

№ 05.03.02-04/49309

Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014 (Свідство про державну реєстрацію № 13883/2014 від 29.05.2014р. з додатком)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПП: 21.20.24-40.00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Медична практика, реалізація через аптечну мережу та спеціалізовану торговельну мережу, оптово-роздрібна торгівля
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ", Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, тел: (+38 0472) 64-40-58; E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua; www.ukrmedtextile.com.ua

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ", Україна, 18018, м. Черкаси, Соснівський р-н, вул. Громова, 165- А, тел: (+38 0472) 64-40-58; E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua; www.ukrmedtextile.com.ua, код: 38935759

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Продукція вітчизняного виробництва

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за мікробіологічними показниками (в 1г/см³): аеробні мікроорганізми - не >1000, гриби - не >100, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., Державної Фармакопеї України, 2001р., 1 видання)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014 (Свідство про державну реєстрацію № 13883/2014 від 29.05.2014р. з додатком)", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 21.2-38935759-002:2014 «Відрізи марлеві медичні нестерильні»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за мікробіологічними показниками (в 1г/см³): аеробні мікроорганізми - не >1000, гриби - не >100, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., Державної Фармакопеї України, 2001р., 1 вид.), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
державному санітарному лікарстві України тел. 258-47-73
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки
імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

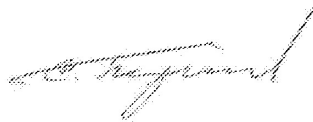
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4473-14 від 29.07.2014 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

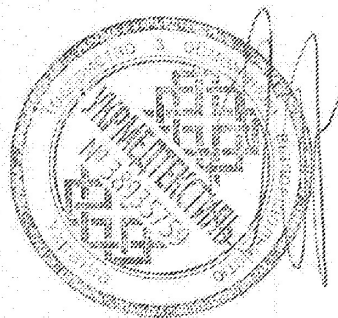
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-3 Відрізи марлеві медичні нестерильні	Стор. 1/2	Версія 2019.11
----------------------	--	-----------	----------------

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.
Додаткова інформація	Сертифікат відповідності технічного файлу № PR.024-16 від 08.10.2019 р. (дійсний до 12.05.2021 р.), виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116).
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:	№154 від 28.10.2019р.
Версія:	2019.11
Дата введення в дію:	01.11.2019р.
Термін дії:	12.05.2021р.
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; 126	рулон; складка	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24a; 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; 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 10000см×90см, рулон, 1 РК нитка за ТУ У 21.2-38935759-002:2014".

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

**ПОГОДЖЕНО**

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

І.Б.Демченко

29.05.2014 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.Г. Рябоконт

29.05.2014 р.

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

ВІДРІЗИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ НЕСТЕРИЛЬНІ ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

УЗГОДЖЕНО
ДП "УМЦС"
ВТКА Експерт №9

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ	
Державне підприємство «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів» ДП «Укрметрестандарт» Ідентифікаційний код 02508102	
ПЕРЕВІРЕНО на відповідність законодавству України «23» 06 2014 р. Внесено до книги обліку за № 02508102/002/03	

О₁

(Уведено вперше)

Дата надання чинності 25.06.2014 р.

Чинні до 29.05.2016 р.

ПОГОДЖЕНО

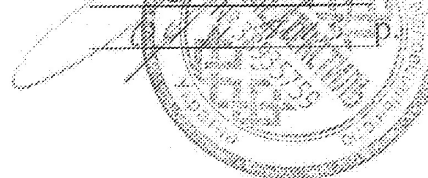
Заступник директора
ДП "Український медичний
центр сертифікації"

Мартиненко Г.А. Мартиненко
29.05.2014 р.

**РОЗРОБЛЕНО**

Інженер із стандартизації,
сертифікації та якості
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

І.І. Воронін



Державна санітарно-епідеміологічна
служба України схвалила

Висновок Державної санітарно-епідеміологічної
експертизи № 05.03.02-07/114990 від 17.12.2013 р.
Акт №661-13-2 від 20.03.2014 р.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Відрізи марлеві в транспортному пакуванні виробника транспортують всіма видами транспорту у критих транспортних засобах згідно з правилами перевезення вантажів, діючих на даному виді транспорту.

Умови транспортування відрізів марлевих в частині впливу кліматичних чинників повинні відповідати умовам зберігання 5 (ОЖ4) згідно з ГОСТ 15150.

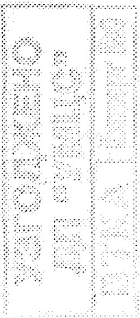
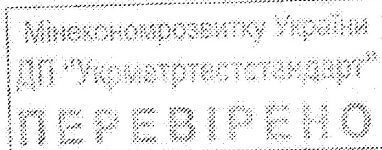
7.2 Відрізи марлеві в транспортному пакуванні повинні зберігатися в складських приміщеннях на піддонах або стелажах відповідно до правил пожежної безпеки в умовах, що запобігають вплив атмосферних опадів і ґрунтової вологи.

Умови зберігання відрізів марлевих в транспортному пакуванні в частині впливу кліматичних чинників повинні відповідати умовам зберігання 1 (Л) згідно з ГОСТ 15150 (температура від 5 °С до 40 °С, відносна вологість не більше 80 %).

8 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

8.1 Виробник гарантує відповідність відрізів марлевих вимогам цих ТУ при дотриманні умов експлуатації, транспортування та зберігання.

8.2 Гарантійний строк зберігання в нестерильному виконанні 6 років.



ДКІП 21.20.24-40.00

УКНД 11.120.20

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ

Державне підприємство

«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів»

ДП «Укрметрестандарт»

Ідентифікаційний код 02568182

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«09» 06 2016 р.

Внесено до книги обліку за № 02568182/00383/01



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко

27.05.2016 р.



ЗМІНА №1

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

ВІДРІЗИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ НЕСТЕРИЛЬНІ

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

Дата надання чинності 09.06.2016 р.

РОЗРОБЛЕНО

Інженер із стандартизації,

сертифікації та якості

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

П.І. Воронін

27.05.2016 р.

Титульний аркуш. Замінити:

Літеру "О₁" на "А".

Термін дії: "до 29.05.2016 р" на "необмежений".

Розділ 2. Вилучити нормативні посилання:

"ГОСТ 2874-82 Вода питьевая. Гигиенические требования и контроль за качеством

ДСанПіН 2.2.7.029-99 Гігієнічні вимоги щодо поводження з промисловими відходами та визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення".

Розділ 3. Підрозділ 3.5. Викласти в новій редакції:

"3.5 Маркування

3.5.1 Маркування повинно відповідати ДСТУ EN 980, ГОСТ 14192 та затвердженим зразкам.

3.5.2 На споживчому пакуванні повинно бути вказано:

- назва та виконання виробу;
- знак для товарів та послуг;
- позначення цих ТУ;
- знак відповідності згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів;

- символи згідно з ДСТУ EN 980: "Виробник", "Дата виготовлення", "Код партії", "Повторне використання заборонено", "Використати до";

- тип марлі згідно таблиці 1 ДСТУ EN 14079;

- штрих-код EAN згідно ДСТУ 3146".

3.5.3 На транспортному пакуванні повинно бути вказано:

- назва та виконання виробу;
- знак для товарів та послуг;
- позначення цих ТУ;
- символи згідно з ДСТУ EN 980: "Виробник", "Дата виготовлення", "Код партії", "Повторне використання заборонено", "Використати до";
- тип марлі згідно таблиці 1 ДСТУ EN 14079;
- знак відповідності згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів;

- штрих-код EAN згідно ДСТУ 3146.

- кількість виробів в пакуванні;

- маніпуляційний знак згідно з ГОСТ 14192: "Оберегти від вологи".

- масу нетто та брутто в кілограмах."

3.5.4 Маркування повинно бути виконане державною мовою України, а при постачанні на експорт – мовою, вказаною в договорі (контракті)."

Розділ 4. Пункт 4.10. Вилучити слова "(контроль - згідно з ГОСТ 2874)".

Пункт 4.13. Викласти в новій редакції:

"4.13 Утилізування виробів для яких закінчився призначений термін зберігання, сміття та відходи, які утворюються при виробництві та непридатні для повторної переробки, повинні вивозитися в спеціально відведені місця відповідно до "Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць", затвердженими Наказом МОЗ України 17.03.2011 №145 та відповідно до чинних нормативних документів щодо поводження з промисловими відходами."

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО



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 №1-ДВ-3-1

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:

2026-01

Дата закінчення терміну придатності:

2032-01

Номер партії (LOT):

01

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.

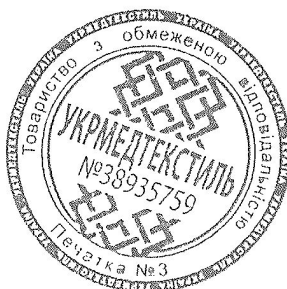
Начальник ВАР
(Посада)



С.Харин
(Підпис)

Наталія СУХІНІНА
(ПІБ)

Дата оформлення паспорта якості 01.2026р.



Вн. ак. №135
18.03.26
BT

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





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



О.П. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "31" 07 2014 р.

№ 05.03.02-04/49309

Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014 (Свідомство про державну реєстрацію № 13883/2014 від 29.05.2014р. з додатком)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПП: 21.20.24-40.00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Медична практика, реалізація через аптечну мережу та спеціалізовану торговельну мережу, оптово-роздрібна торгівля
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ", Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, тел: (+38 0472) 64-40-58; E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua; www.ukrmedtextile.com.ua

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ", Україна, 18018, м. Черкаси, Соснівський р-н, вул. Громова, 165- А, тел: (+38 0472) 64-40-58; E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua; www.ukrmedtextile.com.ua, код: 38935759

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Продукція вітчизняного виробництва

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за мікробіологічними показниками (в 1г/см³): аеробні мікроорганізми - не >1000, гриби - не >100, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., Державної Фармакопеї України, 2001р., 1 видання)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014 (Свідомство про державну реєстрацію № 13883/2014 від 29.05.2014р. з додатком)", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 21.2-38935759-002:2014 «Відрізи марлеві медичні нестерильні»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за мікробіологічними показниками (в 1г/см³): аеробні мікроорганізми - не >1000, гриби - не >100, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., Державної Фармакопеї України, 2001р., 1 вид.), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
державному санітарному лікарстві України тел. 258-47-73
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки
імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

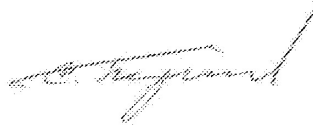
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4473-14 від 29.07.2014 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

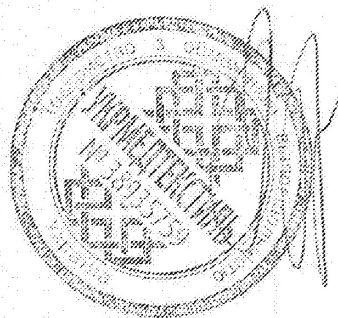
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-3 Відрізи марлеві медичні нестерильні	Стор. 1/2	Версія 2019.11
----------------------	--	-----------	----------------

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.
Додаткова інформація	Сертифікат відповідності технічного файлу № PR.024-16 від 08.10.2019 р. (дійсний до 12.05.2021 р.), виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116).
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:	№154 від 28.10.2019р.
Версія:	2019.11
Дата введення в дію:	01.11.2019р.
Термін дії:	12.05.2021р.
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; 126	рулон; складка	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24a; 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; 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

**ПОГОДЖЕНО**

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

І.Б.Демченко

29.05.2014 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.Г. Рябоконт

29.05.2014 р.

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

ВІДРІЗИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ НЕСТЕРИЛЬНІ ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

УЗГОДЖЕНО
ДП "УМЦС"
ВТКА Експерт №9

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ	
Державне підприємство	
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів»	
ДП «Укрметрестандарт»	
Ідентифікаційний код 02508102	
ПЕРЕВІРЕНО	
на відповідність законодавству України	
«23» 06 2014 р.	
Внесено до книги обліку за № 02508102/002/03	

О₁

(Уведено вперше)

Дата надання чинності 25.06.2014 р.

Чинні до 29.05.2016 р.

ПОГОДЖЕНО

Заступник директора

ДП "Український медичний
центр сертифікації"

Г.А. Мартиненко

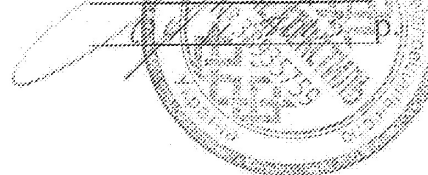
29.05.2014 р.

**РОЗРОБЛЕНО**

Інженер із стандартизації,
сертифікації та якості

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

І.І. Воронін



Державна санітарно-епідеміологічна
служба України схвалила

Висновок Державної санітарно-епідеміологічної
експертизи № 05.03.02-07/114990 від 17.12.2013 р.

Акт №661-13-2 від 20.03.2014 р.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Відрізи марлеві в транспортному пакуванні виробника транспортують всіма видами транспорту у критих транспортних засобах згідно з правилами перевезення вантажів, діючих на даному виді транспорту.

Умови транспортування відрізів марлевих в частині впливу кліматичних чинників повинні відповідати умовам зберігання 5 (ОЖ4) згідно з ГОСТ 15150.

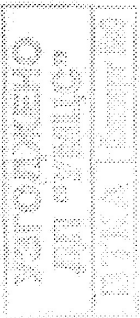
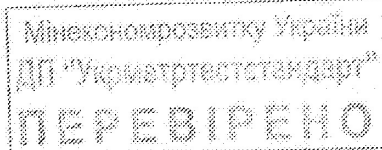
7.2 Відрізи марлеві в транспортному пакуванні повинні зберігатися в складських приміщеннях на піддонах або стелажах відповідно до правил пожежної безпеки в умовах, що запобігають вплив атмосферних опадів і ґрунтової вологи.

Умови зберігання відрізів марлевих в транспортному пакуванні в частині впливу кліматичних чинників повинні відповідати умовам зберігання 1 (Л) згідно з ГОСТ 15150 (температура від 5 °С до 40 °С, відносна вологість не більше 80 %).

8 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

8.1 Виробник гарантує відповідність відрізів марлевих вимогам цих ТУ при дотриманні умов експлуатації, транспортування та зберігання.

8.2 Гарантійний строк зберігання в нестерильному виконанні 6 років.



ДКІП 21.20.24-40.00

УКНД 11.120.20

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ

Державне підприємство

«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів»

ДП «Укрметрестандарт»

Ідентифікаційний код 02568182

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«09» 06 2016 р.

Внесено до книги обліку за № 02568182/00383/01



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко

27.05.2016 р.



ЗМІНА №1

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

ВІДРІЗИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ НЕСТЕРИЛЬНІ

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

Дата надання чинності 09.06.2016 р.

РОЗРОБЛЕНО

Інженер із стандартизації,

сертифікації та якості

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

П.І. Воронін

27.05.2016 р.

Титульний аркуш. Замінити:

Літеру "О₁" на "А".

Термін дії: "до 29.05.2016 р" на "необмежений".

Розділ 2. Вилучити нормативні посилання:

"ГОСТ 2874-82 Вода питьевая. Гигиенические требования и контроль за качеством

ДСанПіН 2.2.7.029-99 Гігієнічні вимоги щодо поводження з промисловими відходами та визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення".

Розділ 3. Підрозділ 3.5. Викласти в новій редакції:

"3.5 Маркування

3.5.1 Маркування повинно відповідати ДСТУ EN 980, ГОСТ 14192 та затвердженим зразкам.

3.5.2 На споживчому пакуванні повинно бути вказано:

- назва та виконання виробу;
- знак для товарів та послуг;
- позначення цих ТУ;
- знак відповідності згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів;

- символи згідно з ДСТУ EN 980: "Виробник", "Дата виготовлення", "Код партії", "Повторне використання заборонено", "Використати до";

- тип марлі згідно таблиці 1 ДСТУ EN 14079;

- штрих-код EAN згідно ДСТУ 3146".

3.5.3 На транспортному пакуванні повинно бути вказано:

- назва та виконання виробу;
- знак для товарів та послуг;
- позначення цих ТУ;
- символи згідно з ДСТУ EN 980: "Виробник", "Дата виготовлення", "Код партії", "Повторне використання заборонено", "Використати до";
- тип марлі згідно таблиці 1 ДСТУ EN 14079;
- знак відповідності згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів;

- штрих-код EAN згідно ДСТУ 3146.

- кількість виробів в пакуванні;

- маніпуляційний знак згідно з ГОСТ 14192: "Оберегти від вологи".

- масу нетто та брутто в кілограмах."

3.5.4 Маркування повинно бути виконане державною мовою України, а при постачанні на експорт – мовою, вказаною в договорі (контракті)."

Розділ 4. Пункт 4.10. Вилучити слова "(контроль - згідно з ГОСТ 2874)".

Пункт 4.13. Викласти в новій редакції:

"4.13 Утилізування виробів для яких закінчився призначений термін зберігання, сміття та відходи, які утворюються при виробництві та непридатні для повторної переробки, повинні вивозитися в спеціально відведені місця відповідно до "Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць", затвердженими Наказом МОЗ України 17.03.2011 №145 та відповідно до чинних нормативних документів щодо поводження з промисловими відходами."

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО

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





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "31" 07 2014 р.

№ 05.03.02-04/49309

Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014 (Свідство про державну реєстрацію № 13883/2014 від 29.05.2014р. з додатком)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПІ: 21.20.24-40.00

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД, артикул)

Медична практика, реалізація через аптечну мережу та спеціалізовану торговельну мережу, оптово-роздрібна торгівля
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ", Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, тел: (+38 0472) 64-40-58; E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua; www.ukrmedtextile.com.ua

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ", Україна, 18018, м. Черкаси, Соснівський р-н, вул. Громова, 165- А, тел: (+38 0472) 64-40-58; E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua; www.ukrmedtextile.com.ua, код: 38935759

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Продукція вітчизняного виробництва

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за мікробіологічними показниками (в 1г/см³): аеробні мікроорганізми - не >1000, гриби - не >100, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., Державної Фармакопеї України, 2001р., 1 видання)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014 (Свідство про державну реєстрацію № 13883/2014 від 29.05.2014р. з додатком)", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 21.2-38935759-002:2014 «Відрізи марлеві медичні нестерильні»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за мікробіологічними показниками (в 1г/см³): аеробні мікроорганізми - не >1000, гриби - не >100, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., Державної Фармакопеї України, 2001р., 1 вид.), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
державному санітарному лікареві України тел. 258-47-73
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки
імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

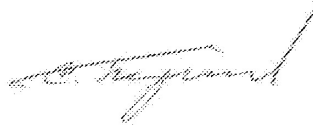
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4473-14 від 29.07.2014 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

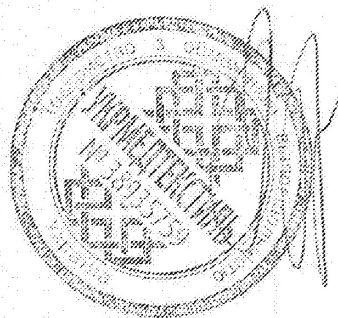
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-3 Відрізи марлеві медичні нестерильні	Стор. 1/2	Версія 2019.11
----------------------	--	-----------	----------------

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.
Додаткова інформація	Сертифікат відповідності технічного файлу № PR.024-16 від 08.10.2019 р. (дійсний до 12.05.2021 р.), виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116).
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:	№154 від 28.10.2019р.
Версія:	2019.11
Дата введення в дію:	01.11.2019р.
Термін дії:	12.05.2021р.
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; 126	рулон; складка	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24a; 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; 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 10000см×90см, рулон, 1 РК нитка за ТУ У 21.2-38935759-002:2014".

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

**ПОГОДЖЕНО**

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

І.Б.Демченко

29.05.2014 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.Г. Рябоконт

29.05.2014 р.

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

ВІДРІЗИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ НЕСТЕРИЛЬНІ ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

УЗГОДЖЕНО
ДП "УМЦС"
ВТКА Експерт №9

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ	
Державне підприємство	
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів»	
ДП «Укрметрестандарт»	
Ідентифікаційний код 02508102	
ПЕРЕВІРЕНО	
на відповідність законодавству України	
«23» 06 2014 р.	
Внесено до книги обліку за № 02508102/002/03	

О1

(Уведено вперше)

Дата надання чинності 25.06.2014 р.

Чинні до 29.05.2016 р.

ПОГОДЖЕНО

Заступник директора

ДП "Український медичний
центр сертифікації"

Г.А. Мартиненко

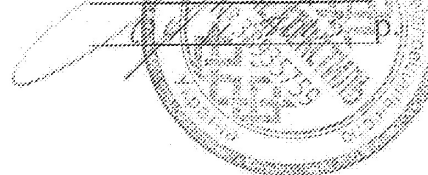
29.05.2014 р.

**РОЗРОБЛЕНО**

Інженер із стандартизації,
сертифікації та якості

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

І.І. Воронін



Державна санітарно-епідеміологічна
служба України схвалила

Висновок Державної санітарно-епідеміологічної
експертизи № 05.03.02-07/114990 від 17.12.2013 р.

Акт №661-13-2 від 20.03.2014 р.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Відрізи марлеві в транспортному пакуванні виробника транспортують всіма видами транспорту у критих транспортних засобах згідно з правилами перевезення вантажів, діючих на даному виді транспорту.

Умови транспортування відрізів марлевих в частині впливу кліматичних чинників повинні відповідати умовам зберігання 5 (ОЖ4) згідно з ГОСТ 15150.

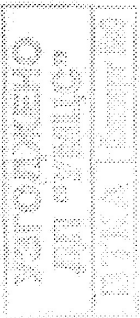
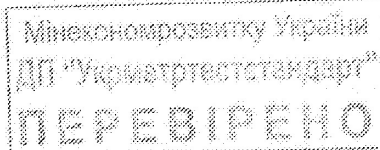
7.2 Відрізи марлеві в транспортному пакуванні повинні зберігатися в складських приміщеннях на піддонах або стелажах відповідно до правил пожежної безпеки в умовах, що запобігають вплив атмосферних опадів і ґрунтової вологи.

Умови зберігання відрізів марлевих в транспортному пакуванні в частині впливу кліматичних чинників повинні відповідати умовам зберігання 1 (Л) згідно з ГОСТ 15150 (температура від 5 °С до 40 °С, відносна вологість не більше 80 %).

8 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

8.1 Виробник гарантує відповідність відрізів марлевих вимогам цих ТУ при дотриманні умов експлуатації, транспортування та зберігання.

8.2 Гарантійний строк зберігання в нестерильному виконанні 6 років.



ДКІП 21.20.24-40.00

УКНД 11.120.20

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ

Державне підприємство

«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів»

ДП «Укрметрестандарт»

Ідентифікаційний код 02568182

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«09» 06 2016 р.

Внесено до книги обліку за № 02568182/00383/01



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко

27.05.2016 р.



ЗМІНА №1

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

ВІДРІЗИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ НЕСТЕРИЛЬНІ

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

Дата надання чинності 09.06.2016 р.

РОЗРОБЛЕНО

Інженер із стандартизації,

сертифікації та якості

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

П.І. Воронін

27.05.2016 р.

Титульний аркуш. Замінити:

Літеру "О₁" на "А".

Термін дії: "до 29.05.2016 р" на "необмежений".

Розділ 2. Вилучити нормативні посилання:

"ГОСТ 2874-82 Вода питьевая. Гигиенические требования и контроль за качеством

ДСанПіН 2.2.7.029-99 Гігієнічні вимоги щодо поводження з промисловими відходами та визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення".

Розділ 3. Підрозділ 3.5. Викласти в новій редакції:

"3.5 Маркування

3.5.1 Маркування повинно відповідати ДСТУ EN 980, ГОСТ 14192 та затвердженим зразкам.

3.5.2 На споживчому пакуванні повинно бути вказано:

- назва та виконання виробу;

- знак для товарів та послуг;

- позначення цих ТУ;

- знак відповідності згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів;

- символи згідно з ДСТУ EN 980: "Виробник", "Дата виготовлення", "Код партії", "Повторне використання заборонено", "Використати до";

- тип марлі згідно таблиці 1 ДСТУ EN 14079;

- штрих-код EAN згідно ДСТУ 3146".

3.5.3 На транспортному пакуванні повинно бути вказано:

- назва та виконання виробу;

- знак для товарів та послуг;

- позначення цих ТУ;

- символи згідно з ДСТУ EN 980: "Виробник", "Дата виготовлення", "Код партії", "Повторне використання заборонено", "Використати до";

- тип марлі згідно таблиці 1 ДСТУ EN 14079;

- знак відповідності згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів;

- штрих-код EAN згідно ДСТУ 3146.

- кількість виробів в пакуванні;

- маніпуляційний знак згідно з ГОСТ 14192: "Оберігати від вологи".

- масу нетто та брутто в кілограмах."

3.5.4 Маркування повинно бути виконане державною мовою України, а при постачанні на експорт – мовою, вказаною в договорі (контракті)."

Розділ 4. Пункт 4.10. Вилучити слова "(контроль - згідно з ГОСТ 2874)".

Пункт 4.13. Викласти в новій редакції:

"4.13 Утилізування виробів для яких закінчився призначений термін зберігання, сміття та відходи, які утворюються при виробництві та непридатні для повторної переробки, повинні вивозитися в спеціально відведені місця відповідно до "Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць", затвердженими Наказом МОЗ України 17.03.2011 №145 та відповідно до чинних нормативних документів щодо поводження з промисловими відходами."

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО



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
		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.

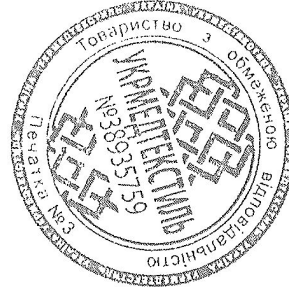
Начальник ВК
(Посада)



(Підпис)

Наталя СУХІНІНА
(ПІБ)

Дата оформлення паспорта якості 12.2025р.



В. а. Н. 02.06
21.01.26

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 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





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "31" 07 2014 р.

№ 05.03.02-04/49309

Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014 (Свідчення про державну реєстрацію № 13883/2014 від 29.05.2014р. з додатком)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПП: 21.20.24-40.00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Медична практика, реалізація через аптечну мережу та спеціалізовану торговельну мережу, оптово-роздрібна торгівля
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ", Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, тел: (+38 0472) 64-40-58; E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua; www.ukrmedtextile.com.ua

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ", Україна, 18018, м. Черкаси, Соснівський р-н, вул. Громова, 165- А, тел: (+38 0472) 64-40-58; E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua; www.ukrmedtextile.com.ua, код: 38935759

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Продукція вітчизняного виробництва

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за мікробіологічними показниками (в 1г/см³): аеробні мікроорганізми - не >1000, гриби - не >100, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., Державної Фармакопеї України, 2001р., 1 видання)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014 (Свідчення про державну реєстрацію № 13883/2014 від 29.05.2014р. з додатком)", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 21.2-38935759-002:2014 «Відрізи марлеві медичні нестерильні»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за мікробіологічними показниками (в 1г/см³): аеробні мікроорганізми - не >1000, гриби - не >100, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., Державної Фармакопеї України, 2001р., 1 вид.), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
державному санітарному лікареві України тел. 258-47-73
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки
імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

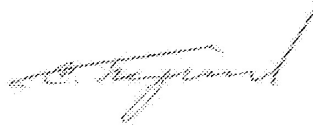
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4473-14 від 29.07.2014 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

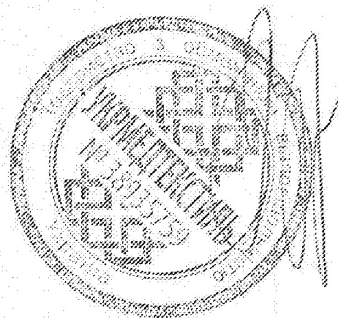
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-3 Відрізи марлеві медичні нестерильні	Стор. 1/2	Версія 2019.11
----------------------	--	-----------	----------------

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.
Додаткова інформація	Сертифікат відповідності технічного файлу № PR.024-16 від 08.10.2019 р. (дійсний до 12.05.2021 р.), виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116).
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:	№154 від 28.10.2019р.
Версія:	2019.11
Дата введення в дію:	01.11.2019р.
Термін дії:	12.05.2021р.
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; 126	рулон; складка	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24a; 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; 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 10000см×90см, рулон, 1 РК нитка за ТУ У 21.2-38935759-002:2014".

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

**ПОГОДЖЕНО**

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

І.Б.Демченко

29.05.2014 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.Г. Рябоконт

29.05.2014 р.

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

ВІДРІЗИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ НЕСТЕРИЛЬНІ ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

УЗГОДЖЕНО
ДП "УМЦС"
ВТКА Експерт №9

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ	
Державне підприємство	
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів»	
ДП «Укрметрестандарт»	
Ідентифікаційний код 02508102	
ПЕРЕВІРЕНО	
на відповідність законодавству України	
«23» 06 2014 р.	
Внесено до книги обліку за № 02508102/002/03	

О1

(Уведено вперше)

Дата надання чинності 25.06.2014 р.

Чинні до 29.05.2016 р.

ПОГОДЖЕНО

Заступник директора

ДП "Український медичний
центр сертифікації"

Г.А. Мартиненко

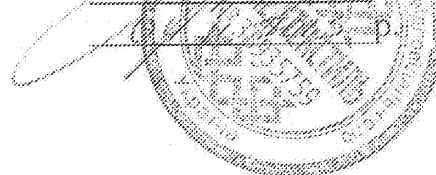
29.05.2014 р.

**РОЗРОБЛЕНО**

Інженер із стандартизації,
сертифікації та якості

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

І.І. Воронін



Державна санітарно-епідеміологічна
служба України схвалила

Висновок Державної санітарно-епідеміологічної
експертизи № 05.03.02-07/114990 від 17.12.2013 р.

Акт №661-13-2 від 20.03.2014 р.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Відрізи марлеві в транспортному пакуванні виробника транспортують всіма видами транспорту у критих транспортних засобах згідно з правилами перевезення вантажів, діючих на даному виді транспорту.

Умови транспортування відрізів марлевих в частині впливу кліматичних чинників повинні відповідати умовам зберігання 5 (ОЖ4) згідно з ГОСТ 15150.

7.2 Відрізи марлеві в транспортному пакуванні повинні зберігатися в складських приміщеннях на піддонах або стелажах відповідно до правил пожежної безпеки в умовах, що запобігають вплив атмосферних опадів і ґрунтової вологи.

Умови зберігання відрізів марлевих в транспортному пакуванні в частині впливу кліматичних чинників повинні відповідати умовам зберігання 1 (Л) згідно з ГОСТ 15150 (температура від 5 °С до 40 °С, відносна вологість не більше 80 %).

8 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

8.1 Виробник гарантує відповідність відрізів марлевих вимогам цих ТУ при дотриманні умов експлуатації, транспортування та зберігання.

8.2 Гарантійний строк зберігання в нестерильному виконанні 6 років.

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО

УЗГОДЖЕНО
ДП "Укрметртестстандарт"
ВТКА 01.09.2014

ДКІП 21.20.24-40.00

УКНД 11.120.20

МІНЕКОНОПРОЗВИТКУ УКРАЇНИ

Державне підприємство

«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів»

ДП «Укрметрестандарт»

Ідентифікаційний код 02568182

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«09» 06 2016 р.

Внесено до книги обліку за № 02568182/00383/01



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко

27.05.2016 р.



ЗМІНА №1

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

ВІДРІЗИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ НЕСТЕРИЛЬНІ

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

Дата надання чинності 09.06.2016 р.

РОЗРОБЛЕНО

Інженер із стандартизації,

сертифікації та якості

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

П.І. Воронін

27.05.2016 р.

Титульний аркуш. Замінити:

Літеру "О₁" на "А".

Термін дії: "до 29.05.2016 р" на "необмежений".

Розділ 2. Вилучити нормативні посилання:

"ГОСТ 2874-82 Вода питьевая. Гигиенические требования и контроль за качеством

ДСанПіН 2.2.7.029-99 Гігієнічні вимоги щодо поводження з промисловими відходами та визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення".

Розділ 3. Підрозділ 3.5. Викласти в новій редакції:

"3.5 Маркування

3.5.1 Маркування повинно відповідати ДСТУ EN 980, ГОСТ 14192 та затвердженим зразкам.

3.5.2 На споживчому пакуванні повинно бути вказано:

- назва та виконання виробу;
- знак для товарів та послуг;
- позначення цих ТУ;
- знак відповідності згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів;

- символи згідно з ДСТУ EN 980: "Виробник", "Дата виготовлення", "Код партії", "Повторне використання заборонено", "Використати до";

- тип марлі згідно таблиці 1 ДСТУ EN 14079;

- штрих-код EAN згідно ДСТУ 3146".

3.5.3 На транспортному пакуванні повинно бути вказано:

- назва та виконання виробу;
- знак для товарів та послуг;
- позначення цих ТУ;
- символи згідно з ДСТУ EN 980: "Виробник", "Дата виготовлення", "Код партії", "Повторне використання заборонено", "Використати до";
- тип марлі згідно таблиці 1 ДСТУ EN 14079;
- знак відповідності згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів;

- штрих-код EAN згідно ДСТУ 3146.

- кількість виробів в пакуванні;

- маніпуляційний знак згідно з ГОСТ 14192: "Оберігати від вологи".

- масу нетто та брутто в кілограмах."

3.5.4 Маркування повинно бути виконане державною мовою України, а при постачанні на експорт – мовою, вказаною в договорі (контракті)."

Розділ 4. Пункт 4.10. Вилучити слова "(контроль - згідно з ГОСТ 2874)".

Пункт 4.13. Викласти в новій редакції:

"4.13 Утилізування виробів для яких закінчився призначений термін зберігання, сміття та відходи, які утворюються при виробництві та непридатні для повторної переробки, повинні вивозитися в спеціально відведені місця відповідно до "Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць", затвердженими Наказом МОЗ України 17.03.2011 №145 та відповідно до чинних нормативних документів щодо поводження з промисловими відходами."

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО

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





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "31" 07 2014 р.

№ 05.03.02-04/49309

Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014 (Свідство про державну реєстрацію № 13883/2014 від 29.05.2014р. з додатком)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПІ: 21.20.24-40.00

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД, артикул)

Медична практика, реалізація через аптечну мережу та спеціалізовану торговельну мережу, оптово-роздрібна торгівля
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ", Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, тел: (+38 0472) 64-40-58; E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua; www.ukrmedtextile.com.ua

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ", Україна, 18018, м. Черкаси, Соснівський р-н, вул. Громова, 165- А, тел: (+38 0472) 64-40-58; E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua; www.ukrmedtextile.com.ua, код: 38935759

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Продукція вітчизняного виробництва

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за мікробіологічними показниками (в 1г/см³): аеробні мікроорганізми - не >1000, гриби - не >100, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., Державної Фармакопеї України, 2001р., 1 видання)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014 (Свідство про державну реєстрацію № 13883/2014 від 29.05.2014р. з додатком)", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 21.2-38935759-002:2014 «Відрізи марлеві медичні нестерильні»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за мікробіологічними показниками (в 1г/см³): аеробні мікроорганізми - не >1000, гриби - не >100, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., Державної Фармакопеї України, 2001р., 1 вид.), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
державному санітарному лікарстві України тел. 258-47-73
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки
імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

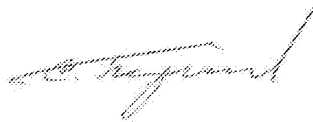
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4473-14 від 29.07.2014 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

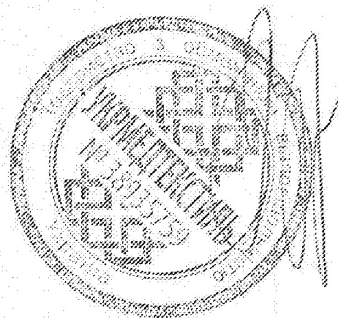
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-3 Відрізи марлеві медичні нестерильні	Стор. 1/2	Версія 2019.11
----------------------	--	-----------	----------------

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.
Додаткова інформація	Сертифікат відповідності технічного файлу № PR.024-16 від 08.10.2019 р. (дійсний до 12.05.2021 р.), виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116).
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:	№154 від 28.10.2019р.
Версія:	2019.11
Дата введення в дію:	01.11.2019р.
Термін дії:	12.05.2021р.
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; 126	рулон; складка	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24a; 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; 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

**ПОГОДЖЕНО**

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

І.Б.Демченко

29.05.2014 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.Г. Рябоконт

29.05.2014 р.

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

ВІДРІЗИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ НЕСТЕРИЛЬНІ ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

УЗГОДЖЕНО
ДП "УМЦС"
ВТКА Експерт №9

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ	
Державне підприємство	
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів»	
ДП «Укрметрестандарт»	
Ідентифікаційний код 02508102	
ПЕРЕВІРЕНО	
на відповідність законодавству України	
«23» 06 2014 р.	
Внесено до книги обліку за № 02508102/002/03	

О1

(Уведено вперше)

Дата надання чинності 25.06.2014 р.

Чинні до 29.05.2016 р.

ПОГОДЖЕНО

Заступник директора

ДП "Український медичний
центр сертифікації"

Г.А. Мартиненко

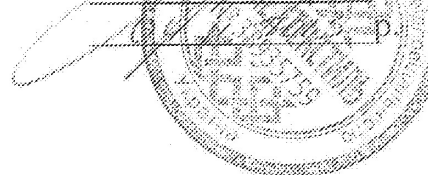
29.05.2014 р.

**РОЗРОБЛЕНО**

Інженер із стандартизації,
сертифікації та якості

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

І.І. Воронін



Державна санітарно-епідеміологічна
служба України схвалила

Висновок Державної санітарно-епідеміологічної
експертизи № 05.03.02-07/114990 від 17.12.2013 р.

Акт №661-13-2 від 20.03.2014 р.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Відрізи марлеві в транспортному пакуванні виробника транспортують всіма видами транспорту у критих транспортних засобах згідно з правилами перевезення вантажів, діючих на даному виді транспорту.

Умови транспортування відрізів марлевих в частині впливу кліматичних чинників повинні відповідати умовам зберігання 5 (ОЖ4) згідно з ГОСТ 15150.

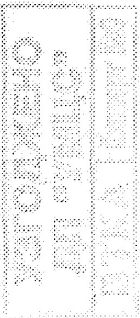
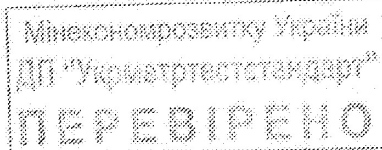
7.2 Відрізи марлеві в транспортному пакуванні повинні зберігатися в складських приміщеннях на піддонах або стелажах відповідно до правил пожежної безпеки в умовах, що запобігають вплив атмосферних опадів і ґрунтової вологи.

Умови зберігання відрізів марлевих в транспортному пакуванні в частині впливу кліматичних чинників повинні відповідати умовам зберігання 1 (Л) згідно з ГОСТ 15150 (температура від 5 °С до 40 °С, відносна вологість не більше 80 %).

8 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

8.1 Виробник гарантує відповідність відрізів марлевих вимогам цих ТУ при дотриманні умов експлуатації, транспортування та зберігання.

8.2 Гарантійний строк зберігання в нестерильному виконанні 6 років.



ДКІП 21.20.24-40.00

УКНД 11.120.20

МІНЕКОНОПРОЗВИТКУ УКРАЇНИ

Державне підприємство
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметрестандарт»
Ідентифікаційний код 02568182

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«09» 06 2016 р.

Внесено до книги обліку за № 02568182/00383/01



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко

27.05.2016 р.



ЗМІНА №1

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

ВІДРІЗИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ НЕСТЕРИЛЬНІ

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

Дата надання чинності 09.06.2016 р.

РОЗРОБЛЕНО

Інженер із стандартизації,
сертифікації та якості
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

П.І. Воронін

27.05.2016 р.

Титульний аркуш. Замінити:

Літеру "О₁" на "А".

Термін дії: "до 29.05.2016 р" на "необмежений".

Розділ 2. Вилучити нормативні посилання:

"ГОСТ 2874-82 Вода питьевая. Гигиенические требования и контроль за качеством

ДСанПіН 2.2.7.029-99 Гігієнічні вимоги щодо поводження з промисловими відходами та визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення".

Розділ 3. Підрозділ 3.5. Викласти в новій редакції:

"3.5 Маркування

3.5.1 Маркування повинно відповідати ДСТУ EN 980, ГОСТ 14192 та затвердженим зразкам.

3.5.2 На споживчому пакуванні повинно бути вказано:

- назва та виконання виробу;
- знак для товарів та послуг;
- позначення цих ТУ;
- знак відповідності згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів;

- символи згідно з ДСТУ EN 980: "Виробник", "Дата виготовлення", "Код партії", "Повторне використання заборонено", "Використати до";

- тип марлі згідно таблиці 1 ДСТУ EN 14079;

- штрих-код EAN згідно ДСТУ 3146".

3.5.3 На транспортному пакуванні повинно бути вказано:

- назва та виконання виробу;
- знак для товарів та послуг;
- позначення цих ТУ;
- символи згідно з ДСТУ EN 980: "Виробник", "Дата виготовлення", "Код партії", "Повторне використання заборонено", "Використати до";
- тип марлі згідно таблиці 1 ДСТУ EN 14079;
- знак відповідності згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів;

- штрих-код EAN згідно ДСТУ 3146.

- кількість виробів в пакуванні;

- маніпуляційний знак згідно з ГОСТ 14192: "Оберегти від вологи".

- масу нетто та брутто в кілограмах."

3.5.4 Маркування повинно бути виконане державною мовою України, а при постачанні на експорт – мовою, вказаною в договорі (контракті)."

Розділ 4. Пункт 4.10. Вилучити слова "(контроль - згідно з ГОСТ 2874)".

Пункт 4.13. Викласти в новій редакції:

"4.13 Утилізування виробів для яких закінчився призначений термін зберігання, сміття та відходи, які утворюються при виробництві та непридатні для повторної переробки, повинні вивозитися в спеціально відведені місця відповідно до "Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць", затвердженими Наказом МОЗ України 17.03.2011 №145 та відповідно до чинних нормативних документів щодо поводження з промисловими відходами."

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО

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





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



О.П. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "31" 07 2014 р.

№ 05.03.02-04/49309

Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014 (Свідчення про державну реєстрацію № 13883/2014 від 29.05.2014р. з додатком)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПП: 21.20.24-40.00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Медична практика, реалізація через аптечну мережу та спеціалізовану торговельну мережу, оптово-роздрібна торгівля
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ", Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, тел: (+38 0472) 64-40-58; E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua; www.ukrmedtextile.com.ua

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ", Україна, 18018, м. Черкаси, Соснівський р-н, вул. Громова, 165- А, тел: (+38 0472) 64-40-58; E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua; www.ukrmedtextile.com.ua, код: 38935759

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Продукція вітчизняного виробництва

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за мікробіологічними показниками (в 1г/см³): аеробні мікроорганізми - не >1000, гриби - не >100, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., Державної Фармакопеї України, 2001р., 1 видання)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014 (Свідчення про державну реєстрацію № 13883/2014 від 29.05.2014р. з додатком)", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 21.2-38935759-002:2014 «Відрізи марлеві медичні нестерильні»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за мікробіологічними показниками (в 1г/см³): аеробні мікроорганізми - не >1000, гриби - не >100, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., Державної Фармакопеї України, 2001р., 1 вид.), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
державному санітарному лікареві України тел. 258-47-73
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки
імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

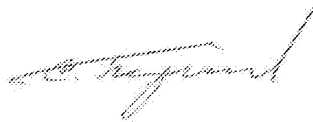
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4473-14 від 29.07.2014 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

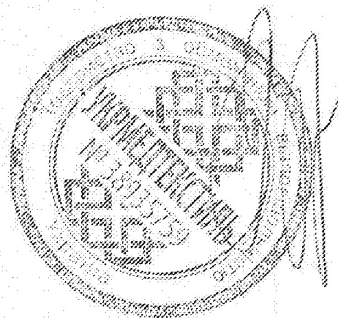
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-3 Відрізи марлеві медичні нестерильні	Стор. 1/2	Версія 2019.11
----------------------	--	-----------	----------------

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.
Додаткова інформація	Сертифікат відповідності технічного файлу № PR.024-16 від 08.10.2019 р. (дійсний до 12.05.2021 р.), виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116).
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:	№154 від 28.10.2019р.
Версія:	2019.11
Дата введення в дію:	01.11.2019р.
Термін дії:	12.05.2021р.
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; 126	рулон; складка	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24a; 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; 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 10000см×90см, рулон, 1 РК нитка за ТУ У 21.2-38935759-002:2014".

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

**ПОГОДЖЕНО**

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

І.Б.Демченко

29.05.2014 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.Г. Рябоконт

29.05.2014 р.

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

ВІДРІЗИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ НЕСТЕРИЛЬНІ ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

УЗГОДЖЕНО
ДП "УМЦС"
ВТКА Експерт №9

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ	
Державне підприємство	
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів»	
ДП «Укрметрестандарт»	
Ідентифікаційний код 02508102	
ПЕРЕВІРЕНО	
на відповідність законодавству України	
«23» 06 2014 р.	
Внесено до книги обліку за № 02508102/002/03	

О1

(Уведено вперше)

Дата надання чинності 25.06.2014 р.

Чинні до 29.05.2016 р.

ПОГОДЖЕНО

Заступник директора

ДП "Український медичний
центр сертифікації"

Г.А. Мартиненко

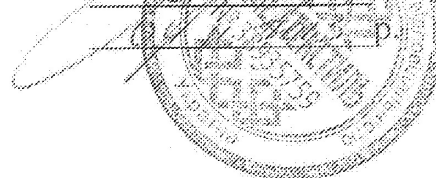
24.04.2014 р.

**РОЗРОБЛЕНО**

Інженер із стандартизації,
сертифікації та якості

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

І.І. Воронін



Державна санітарно-епідеміологічна
служба України схвалила

Висновок Державної санітарно-епідеміологічної
експертизи № 05.03.02-07/114990 від 17.12.2013 р.

Акт №661-13-2 від 20.03.2014 р.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Відрізи марлеві в транспортному пакуванні виробника транспортують всіма видами транспорту у критих транспортних засобах згідно з правилами перевезення вантажів, діючих на даному виді транспорту.

Умови транспортування відрізів марлевих в частині впливу кліматичних чинників повинні відповідати умовам зберігання 5 (ОЖ4) згідно з ГОСТ 15150.

7.2 Відрізи марлеві в транспортному пакуванні повинні зберігатися в складських приміщеннях на піддонах або стелажах відповідно до правил пожежної безпеки в умовах, що запобігають вплив атмосферних опадів і ґрунтової вологи.

Умови зберігання відрізів марлевих в транспортному пакуванні в частині впливу кліматичних чинників повинні відповідати умовам зберігання 1 (Л) згідно з ГОСТ 15150 (температура від 5 °С до 40 °С, відносна вологість не більше 80 %).

8 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

8.1 Виробник гарантує відповідність відрізів марлевих вимогам цих ТУ при дотриманні умов експлуатації, транспортування та зберігання.

8.2 Гарантійний строк зберігання в нестерильному виконанні 6 років.

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО

УЗГОДЖЕНО
ДП "Укрметртестстандарт"
ВТКА 01.09.2014

ДКІП 21.20.24-40.00

УКНД 11.120.20

МІНЕКОНОПРОЗВИТКУ УКРАЇНИ

Державне підприємство

«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів»

ДП «Укрметрестандарт»

Ідентифікаційний код 02568182

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«09» 06 2016 р.

Внесено до книги обліку за № 02568182/00383/01



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко

27.05.2016 р.



ЗМІНА №1

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

ВІДРІЗИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ НЕСТЕРИЛЬНІ

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

Дата надання чинності 09.06.2016 р.

РОЗРОБЛЕНО

Інженер із стандартизації,

сертифікації та якості

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

П.І. Воронін

27.05.2016 р.

Титульний аркуш. Замінити:

Літеру "О₁" на "А".

Термін дії: "до 29.05.2016 р" на "необмежений".

Розділ 2. Вилучити нормативні посилання:

"ГОСТ 2874-82 Вода питьевая. Гигиенические требования и контроль за качеством

ДСанПіН 2.2.7.029-99 Гігієнічні вимоги щодо поводження з промисловими відходами та визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення".

Розділ 3. Підрозділ 3.5. Викласти в новій редакції:

"3.5 Маркування

3.5.1 Маркування повинно відповідати ДСТУ EN 980, ГОСТ 14192 та затвердженим зразкам.

3.5.2 На споживчому пакуванні повинно бути вказано:

- назва та виконання виробу;
- знак для товарів та послуг;
- позначення цих ТУ;
- знак відповідності згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів;

- символи згідно з ДСТУ EN 980: "Виробник", "Дата виготовлення", "Код партії", "Повторне використання заборонено", "Використати до";

- тип марлі згідно таблиці 1 ДСТУ EN 14079;

- штрих-код EAN згідно ДСТУ 3146".

3.5.3 На транспортному пакуванні повинно бути вказано:

- назва та виконання виробу;
- знак для товарів та послуг;
- позначення цих ТУ;
- символи згідно з ДСТУ EN 980: "Виробник", "Дата виготовлення", "Код партії", "Повторне використання заборонено", "Використати до";
- тип марлі згідно таблиці 1 ДСТУ EN 14079;
- знак відповідності згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів;

- штрих-код EAN згідно ДСТУ 3146.

- кількість виробів в пакуванні;

- маніпуляційний знак згідно з ГОСТ 14192: "Оберегти від вологи".

- масу нетто та брутто в кілограмах."

3.5.4 Маркування повинно бути виконане державною мовою України, а при постачанні на експорт – мовою, вказаною в договорі (контракті)."

Розділ 4. Пункт 4.10. Вилучити слова "(контроль - згідно з ГОСТ 2874)".

Пункт 4.13. Викласти в новій редакції:

"4.13 Утилізування виробів для яких закінчився призначений термін зберігання, сміття та відходи, які утворюються при виробництві та непридатні для повторної переробки, повинні вивозитися в спеціально відведені місця відповідно до "Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць", затвердженими Наказом МОЗ України 17.03.2011 №145 та відповідно до чинних нормативних документів щодо поводження з промисловими відходами."

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО

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





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "31" 07 2014 р.

№ 05.03.02-04/49309

Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014 (Свідомство про державну реєстрацію № 13883/2014 від 29.05.2014р. з додатком)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПП: 21.20.24-40.00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Медична практика, реалізація через аптечну мережу та спеціалізовану торговельну мережу, оптово-роздрібна торгівля
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ", Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, тел: (+38 0472) 64-40-58; E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua; www.ukrmedtextile.com.ua

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ", Україна, 18018, м. Черкаси, Соснівський р-н, вул. Громова, 165- А, тел: (+38 0472) 64-40-58; E-mail: info@ukrmedtextile.com.ua; www.ukrmedtextile.com.ua, код: 38935759

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Продукція вітчизняного виробництва

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за мікробіологічними показниками (в 1г/см³): аеробні мікроорганізми - не >1000, гриби - не >100, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., Державної Фармакопеї України, 2001р., 1 видання)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014 (Свідомство про державну реєстрацію № 13883/2014 від 29.05.2014р. з додатком)", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 21.2-38935759-002:2014 «Відрізи марлеві медичні нестерильні»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за мікробіологічними показниками (в 1г/см³): аеробні мікроорганізми - не >1000, гриби - не >100, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., Державної Фармакопеї України, 2001р., 1 вид.), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
державному санітарному лікарстві України тел. 258-47-73
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки
імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

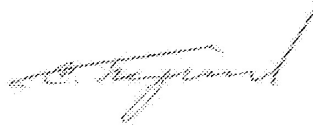
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4473-14 від 29.07.2014 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

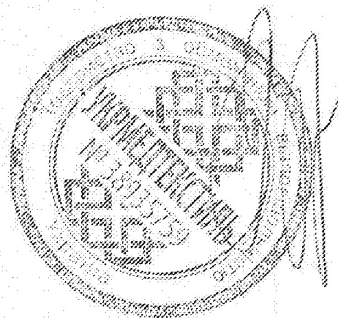
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-3 Відрізи марлеві медичні нестерильні	Стор. 1/2	Версія 2019.11
----------------------	--	-----------	----------------

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.
Додаткова інформація	Сертифікат відповідності технічного файлу № PR.024-16 від 08.10.2019 р. (дійсний до 12.05.2021 р.), виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116).
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:	№154 від 28.10.2019р.
Версія:	2019.11
Дата введення в дію:	01.11.2019р.
Термін дії:	12.05.2021р.
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; 126	рулон; складка	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24a; 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; 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 10000см×90см, рулон, 1 РК нитка за ТУ У 21.2-38935759-002:2014".

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

**ПОГОДЖЕНО**

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

І.Б.Демченко

29.05.2014 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.Г. Рябоконт

29.05.2014 р.

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

ВІДРІЗИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ НЕСТЕРИЛЬНІ ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

УЗГОДЖЕНО
ДП "УМЦС"
ВТКА Експерт №9

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ	
Державне підприємство	
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів»	
ДП «Укрметрестандарт»	
Ідентифікаційний код 02508102	
ПЕРЕВІРЕНО	
на відповідність законодавству України	
«23» 06 2014 р.	
Внесено до книги обліку за № 02508102/00303	

О1

(Уведено вперше)

Дата надання чинності 25.06.2014 р.

Чинні до 29.05.2016 р.

ПОГОДЖЕНО

Заступник директора

ДП "Український медичний
центр сертифікації"

Г.А. Мартиненко

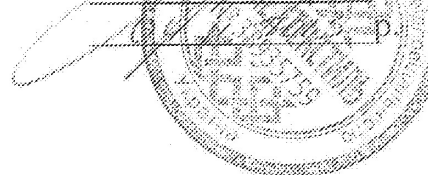
24.04.2014 р.

**РОЗРОБЛЕНО**

Інженер із стандартизації,
сертифікації та якості

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

І.І. Воронін



Державна санітарно-епідеміологічна
служба України схвалила

Висновок Державної санітарно-епідеміологічної
експертизи № 05.03.02-07/114990 від 17.12.2013 р.

Акт №661-13-2 від 20.03.2014 р.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Відрізи марлеві в транспортному пакуванні виробника транспортують всіма видами транспорту у критих транспортних засобах згідно з правилами перевезення вантажів, діючих на даному виді транспорту.

Умови транспортування відрізів марлевих в частині впливу кліматичних чинників повинні відповідати умовам зберігання 5 (ОЖ4) згідно з ГОСТ 15150.

7.2 Відрізи марлеві в транспортному пакуванні повинні зберігатися в складських приміщеннях на піддонах або стелажах відповідно до правил пожежної безпеки в умовах, що запобігають вплив атмосферних опадів і ґрунтової вологи.

Умови зберігання відрізів марлевих в транспортному пакуванні в частині впливу кліматичних чинників повинні відповідати умовам зберігання 1 (Л) згідно з ГОСТ 15150 (температура від 5 °С до 40 °С, відносна вологість не більше 80 %).

8 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

8.1 Виробник гарантує відповідність відрізів марлевих вимогам цих ТУ при дотриманні умов експлуатації, транспортування та зберігання.

8.2 Гарантійний строк зберігання в нестерильному виконанні 6 років.

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО

УЗГОДЖЕНО
ДП "Укрметртестстандарт"
ВТКА 01.09.2014

ДКІП 21.20.24-40.00

УКНД 11.120.20

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ

Державне підприємство

«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів»

ДП «Укрметрестандарт»

Ідентифікаційний код 02568182

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«09» 06 2016 р.

Внесено до книги обліку за № 02568182/00383/01



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко

27.05.2016 р.



ЗМІНА №1

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

ВІДРІЗИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ НЕСТЕРИЛЬНІ

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

Дата надання чинності 09.06.2016 р.

РОЗРОБЛЕНО

Інженер із стандартизації,

сертифікації та якості

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

П.І. Воронін

27.05.2016 р.

Титульний аркуш. Замінити:

Літеру "О₁" на "А".

Термін дії: "до 29.05.2016 р" на "необмежений".

Розділ 2. Вилучити нормативні посилання:

"ГОСТ 2874-82 Вода питьевая. Гигиенические требования и контроль за качеством

ДСанПіН 2.2.7.029-99 Гігієнічні вимоги щодо поводження з промисловими відходами та визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення".

Розділ 3. Підрозділ 3.5. Викласти в новій редакції:

"3.5 Маркування

3.5.1 Маркування повинно відповідати ДСТУ EN 980, ГОСТ 14192 та затвердженим зразкам.

3.5.2 На споживчому пакуванні повинно бути вказано:

- назва та виконання виробу;

- знак для товарів та послуг;

- позначення цих ТУ;

- знак відповідності згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів;

- символи згідно з ДСТУ EN 980: "Виробник", "Дата виготовлення", "Код партії", "Повторне використання заборонено", "Використати до";

- тип марлі згідно таблиці 1 ДСТУ EN 14079;

- штрих-код EAN згідно ДСТУ 3146".

3.5.3 На транспортному пакуванні повинно бути вказано:

- назва та виконання виробу;

- знак для товарів та послуг;

- позначення цих ТУ;

- символи згідно з ДСТУ EN 980: "Виробник", "Дата виготовлення", "Код партії", "Повторне використання заборонено", "Використати до";

- тип марлі згідно таблиці 1 ДСТУ EN 14079;

- знак відповідності згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів;

- штрих-код EAN згідно ДСТУ 3146.

- кількість виробів в пакуванні;

- маніпуляційний знак згідно з ГОСТ 14192: "Оберігати від вологи".

- масу нетто та брутто в кілограмах."

3.5.4 Маркування повинно бути виконане державною мовою України, а при постачанні на експорт – мовою, вказаною в договорі (контракті)."

Розділ 4. Пункт 4.10. Вилучити слова "(контроль - згідно з ГОСТ 2874)".

Пункт 4.13. Викласти в новій редакції:

"4.13 Утилізування виробів для яких закінчився призначений термін зберігання, сміття та відходи, які утворюються при виробництві та непридатні для повторної переробки, повинні вивозитися в спеціально відведені місця відповідно до "Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць", затвердженими Наказом МОЗ України 17.03.2011 №145 та відповідно до чинних нормативних документів щодо поводження з промисловими відходами."

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО