

ПАСПОРТ ЯКОСТІ

Виробник: «Jiangsu Province Jianerkang Medical Dressing Co., LTD», Китай
Zhixi Town, Jintan City, Jiangsu Province, China (Китай)

Назва продукції: Серветка медична марлева Віола тип 17,
стерильна, 7.5x7.5см/12шарів, 2шт/пакет

Номер партії: 1361505	Нормативні посилення: ДСТУ EN 14079:2009
Дата виготовлення: 2025-04	Термін зберігання: 5 років
Загальна кількість: 50000 пакетів	Умови зберігання: в сухому місці

Результати випробовувань

Назва показника	Норма						Результат
Вимоги згідно з ДСТУ EN 14079:2009							
Ідентифікація волокна	Бавовняне						Бавовняне
Кислотність і лужність	Ні один із розчинів не стає рожевим						6,8 pH
Сторонні волокна	Складаються з бавовняних волокон. Іноді допускається наявність тільки декількох ізольованих сторонніх волокон						Відповідає
Флуоресценція	В УФ світлі при довжині хвилі 365 нм – спостерігається легка коричнево-фіолетова флуоресценція і декілько жовтих частинок. Насиченої синьої флуоресценції не спостерігається (за виключенням показів декількох ізольованих волокон)						Відповідає
Тип марлі	13 важка	17	18	20	22	інший	17
Кількість ниток на 10 см	по основі по утку	70 ⁺⁴ _{60⁺⁴}	100 ⁺⁵ _{70⁺⁴}	100 ⁺⁵ _{80⁺⁵}	120 ⁺⁶ _{80⁺⁵}	120 ⁺⁶ _{100⁺⁵}	по основі 96 по утку 66
Поверхнева густина, не менше	17,0	23,0	24,0	27,0	30,0		23 г/м²
Розривне навантаження на 50 мм, не менше	по основі по утку	35 20	50 30	50 30	60 35	60 40	по основі 76 Н по утку 46 Н
Час занурення	Не більше 10 с						6 с
Ефірно-розчинні речовини	Не більше 0,50%						0,3 %
Поверхнево-активні речовини	Висота піни над поверхнею рідини після витримки 300 с – не перевищує 2 мм						1,7 мм
Водно-розчинні речовини	Не більше 0,5%						0,3 %
Крохмаль і декстрин	Розчин не повинен проявляти будь-який синій, фіолетовий, червонуватий чи коричнюватий кольори						Відповідає
Екстрагований барвник	Рідина не повинна бути пофарбована більш насичено ніж еталонний розчин						Відповідає
Втрата при сушінні	8,0%						6,5 %
Сульфатна зола	Не більше 0,4% (тип 13 легка – не більше 0,75%)						0,3 %
Білизна	Не менше 80%						81%
Зовнішній вигляд	Дірки, плями, грязь та інші дефекти не допускаються						Відповідає
Розмір	Відхилення не більше 1 см						Відповідає
Кількість в упаковці	2 шт/пакет, 50 пакетів/коробка						Відповідає
ВИСНОВОК: <u>відповідає</u> вимогам ДСТУ EN 14079:2009 і додатковим вимогам							

Уповноважена особа з якості: 
Підпис і печатка
Переклад: Лисенко О.О.



ДЕКЛАРАЦІЯ № 28 (версія № 1)
про відповідність

Помпе найменування виробника або/

«Jiangsu Province Jianerkang Medical Dressing Co., Ltd.»
Zhixi Town, Jintan City, Jiangsu Province, China

Кого уповноваженого представника,

йк місцевих органів:

код ЄДРПОУ:

ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"
юридична адреса: 03150, м. Київ, вул. Ділова, 6
23721570Назва та адреса, за якою зберігається технічна
документація з підтвердження відповідності:ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"
юридична адреса: 03150, м. Київ, вул. Ділова, 6Посила, прізвище, ім'я та по батькові
виробника, уповноваженого представника,
постачальника:Генеральний директор ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"
Дмитрієв Ю. М.

Підтверджує, що медичний виріб

СЕРВЕТКИ по Станьє МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ
СЕРВЕТКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ з рентгеноконтрастною ниткою ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ
СПОНЖИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ з рентгеноконтрастною ниткою ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ
СЕРВЕТКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ з петлею ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ
СЕРВЕТКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ з рентгеноконтрастною ниткою і петлею ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ

Тип, марка, модель:

Згідно додатку

Клас безпеки виробу:

II a

Вказівка модулю (методики,
застосованої для оцінки відповідності):Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого
постановою № 753 КМУ від 02.10.2013 р.Продукцію супроводжує знак відповідності
Технічним регламентам:

UA.TR.002

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою № 753 КМУ від 02.10.2013 р.

- ДСТУ EN 556-1:2014
- ДСТУ EN 1041:2015
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015
- ДСТУ EN ISO 10993-2:2004
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015
- ДСТУ EN ISO 10993-7:2015
- ДСТУ EN ISO 10993-9:2015
- ДСТУ EN ISO 10993-10:2015
- ДСТУ EN ISO 10993-12:2015
- ДСТУ EN ISO 10993-13:2015
- ДСТУ EN ISO 11135-1:2015
- ДСТУ EN ISO 13485:2016
- ДСТУ EN 14079:2009
- ДСТУ EN ISO 14971:2015
- ДСТУ EN ISO 17664:2018

Застосовані стандарти:

Технічна документація на медичний виріб розроблена

№ UA.TR.002.

Сертифікат відповідності:

Термін дії з 07.08.2019 р. до 06.08.2024 р.
ДП „Харківстандартметрологін“, 61002, м. Харків, вул. Миронісцька, 36Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника
уповноваженого представника/постачальника

Дата оформлення декларації:

28.09.2019 р.

Термін дії декларації:

необмежений

Генеральний директор
ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"

Дмитрієв Ю. М.

СЕРВЕТКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ

3 см x 5 см, 8 шарів
5 см x 5 см, 12 шарів
7,5 см x 7,5 см, 8 шарів
7,5 см x 7,5 см, 12 шарів
10 см x 10 см, 8 шарів
10 см x 10 см, 12 шарів
45 см x 29 см, 4 шарів
30 см x 30 см, 4 шарів
30 см x 30 см, 8 шарів
30 см x 30 см, 12 шарів
30 см x 30 см, 16 шарів
45 см x 45 см, 4 шарів
45 см x 45 см, 8 шарів
45 см x 45 см, 12 шарів
45 см x 45 см, 16 шарів
90 см x 45 см, 4 шарів
90 см x 45 см, 8 шарів
90 см x 45 см, 12 шарів
90 см x 45 см, 16 шарів

СПОНЖИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ

15 см x 15 см, діаметр 2,5 см
20 см x 20 см, діаметр 3 см
25 см x 25 см, діаметр 3,5 см

СПОНЖИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ з рентгеноконтрастною ниткою ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ

15 см x 15 см, діаметр 2,5 см
20 см x 20 см, діаметр 3 см
25 см x 25 см, діаметр 3,5 см

СЕРВЕТКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ з рентгеноконтрастною ниткою ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ

3 см x 5 см, 8 шарів
5 см x 5 см, 12 шарів
7,5 см x 7,5 см, 8 шарів
7,5 см x 7,5 см, 12 шарів
10 см x 10 см, 8 шарів
10 см x 10 см, 12 шарів
45 см x 29 см, 4 шарів
30 см x 30 см, 4 шарів
30 см x 30 см, 8 шарів
30 см x 30 см, 12 шарів
30 см x 30 см, 16 шарів
45 см x 45 см, 4 шарів
45 см x 45 см, 8 шарів
45 см x 45 см, 12 шарів
45 см x 45 см, 16 шарів
90 см x 45 см, 4 шарів
90 см x 45 см, 8 шарів
90 см x 45 см, 12 шарів
90 см x 45 см, 16 шарів

СЕРВЕТКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ з петлею ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ

30 см x 30 см, 4 шарів
30 см x 30 см, 8 шарів
30 см x 30 см, 12 шарів
30 см x 30 см, 16 шарів
45 см x 45 см, 4 шарів
45 см x 45 см, 8 шарів
45 см x 45 см, 12 шарів
45 см x 45 см, 16 шарів
90 см x 45 см, 4 шарів
90 см x 45 см, 8 шарів
90 см x 45 см, 12 шарів
90 см x 45 см, 16 шарів

СЕРВЕТКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ з рентгеноконтрастною ниткою і петлею ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ

30 см x 30 см, 4 шарів
30 см x 30 см, 8 шарів
30 см x 30 см, 12 шарів
30 см x 30 см, 16 шарів
45 см x 45 см, 4 шарів
45 см x 45 см, 8 шарів
45 см x 45 см, 12 шарів
45 см x 45 см, 16 шарів
90 см x 45 см, 4 шарів
90 см x 45 см, 8 шарів

Генеральний директор
ТОВ ТД "Кампус Коттон Клуб"

Дмитрієв Ю. М.

№ 001223



Серія: Д

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметролог")

ДОДАТОК 1

до сертифікату відповідності/перевірки типу

№ UA-TR.002.CB.1159-19

Дата видачі 12.08.2019 р.

Дійсний до 11.08.2024 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується для Сертифікату відповідності

М. зп.	Найменування продукції
1	СЕРВЕТКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ
	5 см x 5 см, 8 шарів
	5 см x 5 см, 12 шарів
	7,5 см x 7,5 см, 8 шарів
	7,5 см x 7,5 см, 12 шарів
	10 см x 10 см, 8 шарів
	10 см x 10 см, 12 шарів
	45 см x 29 см, 4 шарів
	30 см x 30 см, 4 шарів
	30 см x 30 см, 8 шарів
	30 см x 30 см, 12 шарів
	30 см x 30 см, 16 шарів
	45 см x 45 см, 4 шарів
	45 см x 45 см, 8 шарів
	45 см x 45 см, 12 шарів
	45 см x 45 см, 16 шарів
	90 см x 45 см, 4 шарів
	90 см x 45 см, 8 шарів
	90 см x 45 см, 12 шарів
	90 см x 45 см, 16 шарів
2	СПОНЖІ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ
	15 см x 15 см, діаметр 2,5 см
	20 см x 20 см, діаметр 3 см
	25 см x 25 см, діаметр 3,5 см
3	СПОНЖІ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ з рентгеноконтрастною ніткою ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ
	15 см x 15 см, діаметр 2,5 см
	20 см x 20 см, діаметр 3 см
	25 см x 25 см, діаметр 3,5 см
4	СЕРВЕТКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ з рентгеноконтрастною ніткою ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ
	5 см x 5 см, 8 шарів
	5 см x 5 см, 12 шарів
	7,5 см x 7,5 см, 8 шарів
	7,5 см x 7,5 см, 12 шарів

Керівник

Орган з функції відповідності

МП

В.А. Величко

№ 001223



Серія: Д

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметролог")

ДОДАТОК 2

до сертифікату відповідності/перевірки типу

№ UA-TR.002.CB.1159-19

Дата видачі 12.08.2019 р.

Дійсний до 11.08.2024 р.

	10 см x 10 см, 8 шарів
	10 см x 10 см, 12 шарів
	45 см x 29 см, 4 шарів
	30 см x 30 см, 4 шарів
	30 см x 30 см, 8 шарів
	30 см x 30 см, 12 шарів
	30 см x 30 см, 16 шарів
	45 см x 45 см, 4 шарів
	45 см x 45 см, 8 шарів
	45 см x 45 см, 12 шарів
	45 см x 45 см, 16 шарів
	90 см x 45 см, 4 шарів
	90 см x 45 см, 8 шарів
	90 см x 45 см, 12 шарів
	90 см x 45 см, 16 шарів
5	СЕРВЕТКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ з негаслю ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ
	30 см x 30 см, 4 шарів
	30 см x 30 см, 8 шарів
	30 см x 30 см, 12 шарів
	30 см x 30 см, 16 шарів
	45 см x 45 см, 4 шарів
	45 см x 45 см, 8 шарів
	45 см x 45 см, 12 шарів
	45 см x 45 см, 16 шарів
	90 см x 45 см, 4 шарів
	90 см x 45 см, 8 шарів
	90 см x 45 см, 12 шарів
	90 см x 45 см, 16 шарів
6	СЕРВЕТКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ з рентгеноконтрастною ніткою і негаслю ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ
	30 см x 30 см, 4 шарів
	30 см x 30 см, 8 шарів
	30 см x 30 см, 12 шарів
	30 см x 30 см, 16 шарів
	45 см x 45 см, 4 шарів
	45 см x 45 см, 8 шарів
	45 см x 45 см, 12 шарів
	45 см x 45 см, 16 шарів
	90 см x 45 см, 4 шарів
	90 см x 45 см, 8 шарів
	90 см x 45 см, 12 шарів
	90 см x 45 см, 16 шарів

Керівник

Орган з функції відповідності

МП

В.А. Величко

№001750



Серія СВ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметрологія")

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва
(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 6)

№ UA.TR.002.CB.1159-19

Виробник Jiangsu Province Jianerkang Medical Dressing Co., Ltd,
Zhixi Town, Jintan City, Jiangsu Province, China (Китай)

Виробництво Zhixi Town, Jintan City, Jiangsu Province, China (Китай)

Продукція Серветки та спонжі марлеві медичні Віола стерильні,
Серветки марлеві медичні з рентгеноконтрастною ниткою Віола стерильні,
Спонжі марлеві медичні з рентгеноконтрастною ниткою Віола стерильні,
Серветки марлеві медичні з петлею Віола стерильні,
Серветки марлеві медичні з рентгеноконтрастною ниткою і петлею Віола стерильні,
клас Па, згідно з Додатком 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Перелік продукції наведений в Додатках 1,2 до сертифікату відповідності

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю виробництва медичних виробів, відповідно до додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 2.10.2013 р. № 753.
Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів та підлягає періодичному нагляду.

Звіт: 07/305 TR від 24.07.2019 р.
Висновок від 06.08.2019 р.

Дата видачі: 12.08.2019 р.

Дійсний до: 11.08.2024 р.

**Керівник
органу з оцінки відповідності**

МП

Величко В.А.

Чинність Сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (khsms.com)

Орган з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», юрид. адреса: 61002 м. Харків, вул. Миropосницька, 36, тел. (057) 700 37 02
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту
(наказ від 27.06.2014 р. № 760 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.002)
Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю
(Атестати акредитації № 10119 та № 80072)

ПАСПОРТ ЯКОСТІ

Виробник: «Jiangsu Province Jianerkang Medical Dressing Co., LTD», Китай
Zhixi Town, Jintan City, Jiangsu Province, China (Kumay)

Назва продукції: Серветка медична марлева Віола тип 17,
стерильна, 7,5х7,5см/12шарів, 2шт/пакет

Номер партії: 1338010 Нормативні посилання: ДСТУ EN 14079:2009

Дата виготовлення: 2024-04 Термін зберігання: 5 років

Загальна кількість: 90 000 пакетів Умови зберігання: в сухому місці

Результати випробовувань

Назва показника		Норма						Результат
Вимоги згідно з ДСТУ EN 14079:2009								
Ідентифікація волокна		Бавовняне						Бавовняне
Кислотність і лужність		Ні один із розчинів не стає рожевим						6,8 pH
Сторонні волокна		Складаються з бавовняних волокон. Іноді допускається наявність тільки декількох ізольованих сторонніх волокон						Відповідає
Флуоресценція		В УФ світлі при довжині хвилі 365 нм – спостерігається легка коричнево-фіолетова флуоресценція і декілько жовтих частинок. Насиченої синьої флуоресценції не спостерігається (за виключенням показів декількох ізольованих волокон)						Відповідає
Тип марлі		13 важка	17	18	20	22	інший	17
Кількість ниток на 10 см		по основі по утку	70 ₊₄ 60 ₊₄	100 ₊₅ 70 ₊₄	100 ₊₅ 80 ₊₅	120 ₊₆ 80 ₊₅	120 ₊₆ 100 ₊₅	по основі 96 по утку 66
Поверхнева густина, не менше		17,0	23,0	24,0	27,0	30,0		23 г/м ²
Розривне навантаження на 50 мм, не менше		по основі по утку	35 20	50 30	50 30	60 35	60 40	по основі 76 Н по утку 46 Н
Час занурення		Не більше 10 с						6 с
Ефірно-розчинні речовини		Не більше 0,50%						0,3 %
Поверхнево-активні речовини		Висота піни над поверхнею рідини після витримки 300 с – не перевищує 2 мм						1,7 мм
Водно-розчинні речовини		Не більше 0,5%						0,3 %
Крохмаль і декстрин		Розчин не повинен проявляти будь-який синій, фіолетовий, червонуватий чи коричнюватий кольори						Відповідає
Екстрагований барвник		Рідина не повинна бути пофарбована більш насичено ніж еталонний розчин						Відповідає
Втрата при сушінні		8,0%						6,5 %
Сульфатна зола		Не більше 0,4% (тип 13 легка – не більше 0,75%)						0,3 %
Білизна		Не менше 80%						81%
Зовнішній вигляд		Дірки, плями, грязь та інші дефекти не допускаються						Відповідає
Розмір		Відхилення не більше 1 см						Відповідає
Кількість в упаковці		2 шт/пакет, 50 пакетів/коробка						Відповідає
ВИСНОВОК: відповідає вимогам ДСТУ EN 14079:2009 і додатковим вимогам								

Уповноважена особа з якості
Підпис і печатка

Переклад: Лисенко О.О.
Диплом ЛК ВЕ № 009178 від 21.06.96



ДЕКЛАРАЦІЯ № 28 (версія № 1)
про відповідність

Помпе найменування виробника або/

«Jiangsu Province Jianerkang Medical Dressing Co., Ltd.»
Zhixi Town, Jintan City, Jiangsu Province, Kamaï

Кого уповноваженого представника,

йк місцевих одженік:

код ЄДРПОУ:

ТОВ ТД "Кампус Коттон Клаб"
юридична адреса: 03150, м. Київ, вул. Ділова, 6
23721570Назва та адреса, за якою зберігається технічна
документація з підтвердження відповідності:ТОВ ТД "Кампус Коттон Клаб"
юридична адреса: 03150, м. Київ, вул. Ділова, 6Посила, прізвище, ім'я та по батькові
виробника, уповноваженого представника,
постачальника:Генеральний директор ТОВ ТД "Кампус Коттон Клаб"
Дмитрієв Ю. М.

Підтверджує, що медичний виріб

СЕРВЕТКИ по Станьє МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ
СЕРВЕТКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ з рентгеноконтрастною ниткою ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ
СПОНЖИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ з рентгеноконтрастною ниткою ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ
СЕРВЕТКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ з петлею ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ
СЕРВЕТКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ з рентгеноконтрастною ниткою і петлею ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ

Тип, марка, модель:

Згідно додатку

Клас безпеки виробу:

II a

Вказівка модулю (методики,
застосованої для оцінки відповідності):Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого
постановою № 753 КМУ від 02.10.2013 р.Продукцію супроводжує знак відповідності
Технічним регламентам:

UA.TR.002

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою № 753 КМУ від 02.10.2013 р.

- ДСТУ EN 556-1:2014
- ДСТУ EN 1041:2015
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015
- ДСТУ EN ISO 10993-2:2004
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015
- ДСТУ EN ISO 10993-7:2015
- ДСТУ EN ISO 10993-9:2015
- ДСТУ ISO 10993-10:2015
- ДСТУ ISO 10993-12:2015
- ДСТУ EN ISO 10993-13:2015
- ДСТУ EN ISO 11135-1:2015
- ДСТУ EN ISO 13485:2016
- ДСТУ EN 14079:2009
- ДСТУ EN ISO 14971:2015
- ДСТУ EN ISO 17664:2018

Застосовані стандарти:

Технічна документація на медичний виріб розроблена

№ UA.TR.002.

Сертифікат відповідності:

Термін дії з 07.08.2019 р. до 06.08.2024 р.
ДП „Харківстандартметрологія”, 61002, м. Харків, вул. Миронісцька, 36Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника
уповноваженого представника/постачальника

Дата оформлення декларації:

28.09.2019 р.

Термін дії декларації:

необмежений

Генеральний директор
ТОВ ТД "Кампус Коттон Клаб"

Дмитрієв Ю. М.

СЕРВЕТКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ

3 см x 5 см, 8 шарів
5 см x 5 см, 12 шарів
7,5 см x 7,5 см, 8 шарів
7,5 см x 7,5 см, 12 шарів
10 см x 10 см, 8 шарів
10 см x 10 см, 12 шарів
45 см x 29 см, 4 шарів
30 см x 30 см, 4 шарів
30 см x 30 см, 8 шарів
30 см x 30 см, 12 шарів
30 см x 30 см, 16 шарів
45 см x 45 см, 4 шарів
45 см x 45 см, 8 шарів
45 см x 45 см, 12 шарів
45 см x 45 см, 16 шарів
90 см x 45 см, 4 шарів
90 см x 45 см, 8 шарів
90 см x 45 см, 12 шарів
90 см x 45 см, 16 шарів

СПОНЖИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ

15 см x 15 см, діаметр 2,5 см
20 см x 20 см, діаметр 3 см
25 см x 25 см, діаметр 3,5 см

СПОНЖИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ з рентгеноконтрастною ниткою ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ

15 см x 15 см, діаметр 2,5 см
20 см x 20 см, діаметр 3 см
25 см x 25 см, діаметр 3,5 см

СЕРВЕТКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ з рентгеноконтрастною ниткою ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ

3 см x 5 см, 8 шарів
5 см x 5 см, 12 шарів
7,5 см x 7,5 см, 8 шарів
7,5 см x 7,5 см, 12 шарів
10 см x 10 см, 8 шарів
10 см x 10 см, 12 шарів
45 см x 29 см, 4 шарів
30 см x 30 см, 4 шарів
30 см x 30 см, 8 шарів
30 см x 30 см, 12 шарів
30 см x 30 см, 16 шарів
45 см x 45 см, 4 шарів
45 см x 45 см, 8 шарів
45 см x 45 см, 12 шарів
45 см x 45 см, 16 шарів
90 см x 45 см, 4 шарів
90 см x 45 см, 8 шарів
90 см x 45 см, 12 шарів
90 см x 45 см, 16 шарів

СЕРВЕТКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ з петлею ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ

30 см x 30 см, 4 шарів
30 см x 30 см, 8 шарів
30 см x 30 см, 12 шарів
30 см x 30 см, 16 шарів
45 см x 45 см, 4 шарів
45 см x 45 см, 8 шарів
45 см x 45 см, 12 шарів
45 см x 45 см, 16 шарів
90 см x 45 см, 4 шарів
90 см x 45 см, 8 шарів
90 см x 45 см, 12 шарів
90 см x 45 см, 16 шарів

СЕРВЕТКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ з рентгеноконтрастною ниткою і петлею ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ

30 см x 30 см, 4 шарів
30 см x 30 см, 8 шарів
30 см x 30 см, 12 шарів
30 см x 30 см, 16 шарів
45 см x 45 см, 4 шарів
45 см x 45 см, 8 шарів
45 см x 45 см, 12 шарів
45 см x 45 см, 16 шарів
90 см x 45 см, 4 шарів
90 см x 45 см, 8 шарів

Генеральний директор
ТОВ ТД "Кампус Коттон Клаб"

Дмитрієв Ю. М.

№ 001223



Серія: Д

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметролог")

ДОДАТОК 1

до сертифікату відповідності/перевірки типу

№ UA.TR.002.CB.1159-19

Дата видачі 12.08.2019 р.

Дійсний до 11.08.2024 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується для Сертифікату відповідності

№ з/п	Найменування продукції
1	СЕРВЕТКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ
	5 см x 5 см, 8 шарів
	5 см x 5 см, 12 шарів
	7,5 см x 7,5 см, 8 шарів
	7,5 см x 7,5 см, 12 шарів
	10 см x 10 см, 8 шарів
	10 см x 10 см, 12 шарів
	45 см x 29 см, 4 шарів
	30 см x 30 см, 4 шарів
	30 см x 30 см, 8 шарів
	30 см x 30 см, 12 шарів
	30 см x 30 см, 16 шарів
	45 см x 45 см, 4 шарів
	45 см x 45 см, 8 шарів
	45 см x 45 см, 12 шарів
	45 см x 45 см, 16 шарів
	90 см x 45 см, 4 шарів
	90 см x 45 см, 8 шарів
	90 см x 45 см, 12 шарів
	90 см x 45 см, 16 шарів
2	СПОНЖІ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ
	15 см x 15 см, діаметр 2,5 см
	20 см x 20 см, діаметр 3 см
	25 см x 25 см, діаметр 3,5 см
3	СПОНЖІ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ з рентгеноконтрастною ніткою ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ
	15 см x 15 см, діаметр 2,5 см
	20 см x 20 см, діаметр 3 см
	25 см x 25 см, діаметр 3,5 см
4	СЕРВЕТКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ з рентгеноконтрастною ніткою ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ
	5 см x 5 см, 8 шарів
	5 см x 5 см, 12 шарів
	7,5 см x 7,5 см, 8 шарів
	7,5 см x 7,5 см, 12 шарів

Керівник

Орган з функції відповідності

МП

В.А. Величко

№ 001223



Серія: Д

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметролог")

ДОДАТОК 2

до сертифікату відповідності/перевірки типу

№ UA.TR.002.CB.1159-19

Дата видачі 12.08.2019 р.

Дійсний до 11.08.2024 р.

	10 см x 10 см, 8 шарів
	10 см x 10 см, 12 шарів
	45 см x 29 см, 4 шарів
	30 см x 30 см, 4 шарів
	30 см x 30 см, 8 шарів
	30 см x 30 см, 12 шарів
	30 см x 30 см, 16 шарів
	45 см x 45 см, 4 шарів
	45 см x 45 см, 8 шарів
	45 см x 45 см, 12 шарів
	45 см x 45 см, 16 шарів
	90 см x 45 см, 4 шарів
	90 см x 45 см, 8 шарів
	90 см x 45 см, 12 шарів
	90 см x 45 см, 16 шарів
5	СЕРВЕТКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ з негнєм ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ
	30 см x 30 см, 4 шарів
	30 см x 30 см, 8 шарів
	30 см x 30 см, 12 шарів
	30 см x 30 см, 16 шарів
	45 см x 45 см, 4 шарів
	45 см x 45 см, 8 шарів
	45 см x 45 см, 12 шарів
	45 см x 45 см, 16 шарів
	90 см x 45 см, 4 шарів
	90 см x 45 см, 8 шарів
	90 см x 45 см, 12 шарів
	90 см x 45 см, 16 шарів
6	СЕРВЕТКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ з рентгеноконтрастною ніткою і негнєм ВІЮЛА СТЕРИЛЬНІ
	30 см x 30 см, 4 шарів
	30 см x 30 см, 8 шарів
	30 см x 30 см, 12 шарів
	30 см x 30 см, 16 шарів
	45 см x 45 см, 4 шарів
	45 см x 45 см, 8 шарів
	45 см x 45 см, 12 шарів
	45 см x 45 см, 16 шарів
	90 см x 45 см, 4 шарів
	90 см x 45 см, 8 шарів

Керівник

Орган з функції відповідності

МП

В.А. Величко

№001750



Серія СВ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметрологія")

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва
(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 6)

№ UA.TR.002.CB.1159-19

Виробник Jiangsu Province Jianerkang Medical Dressing Co., Ltd,
Zhixi Town, Jintan City, Jiangsu Province, China (Китай)

Виробництво Zhixi Town, Jintan City, Jiangsu Province, China (Китай)

Продукція Серветки та спонжі марлеві медичні Віола стерильні,
Серветки марлеві медичні з рентгеноконтрастною ниткою Віола стерильні,
Спонжі марлеві медичні з рентгеноконтрастною ниткою Віола стерильні,
Серветки марлеві медичні з петлею Віола стерильні,
Серветки марлеві медичні з рентгеноконтрастною ниткою і петлею Віола стерильні,
клас На, згідно з Додатком 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Перелік продукції наведений в Додатках 1,2 до сертифікату відповідності

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю виробництва медичних виробів, відповідно до додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 2.10.2013 р. № 753.
Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів та підлягає періодичному нагляду.

Звіт: 07/305 TR від 24.07.2019 р.
Висновок від 06.08.2019 р.

Дата видачі: 12.08.2019 р.

Дійсний до: 11.08.2024 р.

**Керівник
органу з оцінки відповідності**

МП

Величко В.А.

Чинність Сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (khsms.com)

Орган з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», юрид. адреса: 61002 м. Харків, вул. Миropоспiська, 36, тел. (057) 700 37 02
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту
(наказ від 27.06.2014 р. № 760 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.002)
Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю
(Атестати акредитації № 10119 та № 80072)