



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, версія 2024.01

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №3

Назва продукції	Виконання	
	5см x 5см	100 шт.
	✓ 7,5см x 7,5см	✓ 100 шт.
	10см x 10см	100 шт.

Виробник

Декларація про відповідність

Дата виготовлення

Дата закінчення терміну придатності

Номер партії (LOT)

НД, відповідно до якого проводиться перевірка

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

ДВ-4

2025-03

2031-03

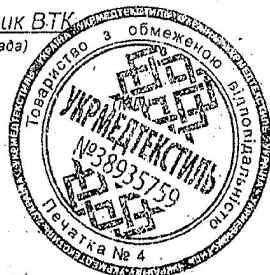
03

ТУ У 21.2-38935759-003:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД			Результати перевірки
		5см x 5см	7,5см x 7,5см	10см x 10см	
1	Зовнішній вигляд.	Згідно з пп.3.4.1-3.4.8 ТУ У 21.2-38935759-003:2014			Відповідає
2.	Довжина складеної серветки, см	5-0,5	7,5-1,0	10-1,0	Відповідає
3	Ширина складеної серветки, см	5-0,5	7,5-1,0	10-1,0	Відповідає
4	Довжина розгорнутої серветки, см	20-1,0	30-1,5	40-1,5	Відповідає
5	Ширина розгорнутої серветки, см	13-1,0	18-1,5	23-1,5	Відповідає
6	Капілярність, см, не менше	7,0			Відповідає
7	Цілісність споживчого пакування	Пакування повинно бути цілісне			Відповідає
8	Тип марлі згідно ДСТУ EN 14079:2009	Згідно з п.3.3.1 ТУ У 21.2-38935759-003:2014			17
9	Комплектність, маркування та пакування	Згідно з пп.3.5-3.7 ТУ У 21.2-38935759-003:2014			Відповідає

Висновок: Партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-003:2014

Начальник ВТК
(Посада)



(Підпис)

С.Н.С.

Наталя СУХІНІНА
(п.п.б.)

Дата оформлення паспорту 03.2025р.



Ма ас № 0277 від 02.07.25

ДКПП 21.20.24-40.00

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ

Державне підприємство
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметрестандарт»
Ідентифікаційний код 02368182

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«14» 06 2014 р.

Внесено до книги обліку за № 02561482/000343

ПОГОДЖЕНО

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

І.Б.Демченко

29.05.2014 р.



УКНД 11.120.20

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

О.Г. Рябоконь

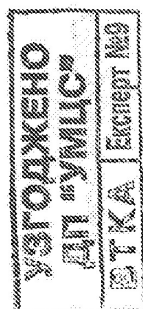
29.05.2014 р.

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

СЕРВЕТКИ, СПОНЖИ ТА СТРИЧКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 21.2-38935759-003:2014



Літера

(Уведено вперше)

Дата надання чинності 17.06.2014 р.

Чинні до 29.05.2016 р.

ПОГОДЖЕНО

Заступник директора

ДП «Український медичний
центр сертифікації»

Г.А. Мартиненко

29.04.2014 р.

РОЗРОБЛЕНО

Інженер із стандартизації,

сертифікації та якості

ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

П.А. Воронін

29.04.2014 р.

Державна санітарно-епідеміологічна
служба України схвалила

Висновок Державної санітарно-епідеміологічної
експертизи № 05.03.02-07/114992 від 17.12.2013 р.

Акт №661-13-4 від 20.03.2014 р.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

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

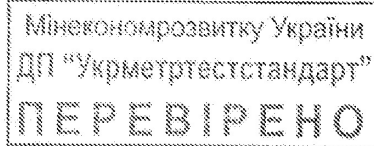
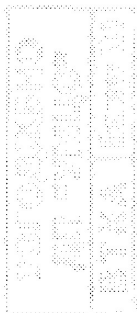
7.2 Марлеві вироби в транспортному пакуванні повинні зберігатися в складських приміщеннях на піддонах або стелажах відповідно до правил пожежної безпеки в умовах, що запобігають вплив атмосферних опадів і ґрунтової вологості.

Умови зберігання марлевих виробів 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 марлевих виробів вимогам цих ТУ при дотриманні умов експлуатації, транспортування та зберігання.

8.2 Гарантійний строк зберігання в стерильному виконанні 5 роки. Строк зберігання нестерильних виробів 6 років.





ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко

" 24 " 01 2022 р.

ЗМІНА №3

ТУ У 21.2-38935759-003:2014

СЕРВЕТКИ, СПОНЖИ ТА СТРИЧКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ

Введена в дію з " 24 " 01 2022 р.

РОЗРОБЛЕНО

Начальник відділу якості

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

" 04 " 01 2022 р. Н.Ю. Колісник

Пункт 3.6.2.

Долучити позиції переліку:

- "– інформацію про будь-які спеціальні умови зберігання медичного виробу;
- інформацію про будь-які запобіжні заходи та/або застереження".

Пункт 3.6.3.

П'ята позиція переліку.

Доповнити наступними символами:

""Температурне обмеження", "Обмеження вологості"".

Підрозділ 3.7.

Пункт 3.7.2.

Викласти в новій редакції:

"3.7.2 Споживче пакування марлевих виробів у стерильному виконанні повинно відповідати вимогам ДСТУ EN ISO 11607-1.

У споживче пакування пакують окремі марлеві вироби або їх комплекти.

У якості споживчого пакування використовують плівку поліпропіленову або поліетиленову, або ламінований папір, або упаковку для стерилізації оксидом етилену (пакети або рукава, або рулони тощо) відповідно до чинних нормативних документів, краї такого споживчого пакування зварюються термічним способом.

Для марлевих виробів у нестерильному виконанні в якості споживчого пакування можуть застосовуватися паперові пакети відповідно до чинних нормативних документів, краї яких закріплюються липкою стрічкою.

Допускається застосування інших пакувальних матеріалів згідно з чинною нормативною документацією та при наявності, за необхідністю, відповідно до вимог чинного законодавства, висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи".

Розділ 4.

Пункт 4.3.

Викласти в новій редакції:

"4.3 При радіаційній стерилізації серветок та спонжів необхідно дотримуватись вимог безпеки згідно з НРБУ/Д 2000 (ДНАОП 0.03-3.24 (ДГН 6.6.1-6.5.061))".

Розділ 7.

Пункт 7.1.

Замінити посилання "ГОСТ 15150" на посилання "ГОСТ 15150 [1]".

Пункт 7.2.

Замінити посилання "ГОСТ 15150" **на** посилання "ГОСТ 15150 [1]".

Додаток А.

Викласти в новій редакції:

"ДОДАТОК А
(обов'язковий)

ПЕРЕЛІК ВИКОНАНЬ МАРЛЕВИХ ВИРОБІВ

Таблиця А.1 – Серветки марлеві медичні, серветки марлеві медичні з рентгеноконтрастною ниткою

Назва виробу	Виконання	Кількість шарів	Розміри серветки		Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
			розгорнутої	складеної	
Серветка марлева медична/ Серветка марлева медична з рентгеноконтрастною ниткою	стерильна/ нестерильна	1; 2; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 26; 28; 30; 32; 34; 36; 38; 40; 42; 44; 46; 48; 50	10см×10см	2,5см×2,5см	12, 13 легка, 13 важка, 17, 18, 20, 22, 24а, 24б
			15см×15см	4см×4см	
			16см×8см	4см×2см	
			16см×14см	8см×4см	
			20см×10см	5см×5см	
			20см×13см	5см×5см	
			20см×15см	5см×7,5см	
			20см×18см	5см×5см	
			23см×20см	5см×5см	
			24см×15см	6см×7,5см	
			26см×15см	6,5см×7,5см	
			30см×15см	7,5см×7,5см	
			30см×18см	7,5см×7,5см	
			30см×20см	7,5см×7,5см	
			30см×20см	8см×10см	
			30см×25,5см	7,5см×7,5см	
			30см×30см	10см×10см	
			32см×15см	8см×7,5см	
			33см×30см	7,5см×7,5см	
			40см×20см	8см×10см	
			40см×20см	10см×10см	
			40см×23см	10см×10см	
			40см×33см	10см×10см	
			40см×40см	10см×10см	
			40см×40см	10см×20см	
			43см×40см	10см×10см	
			45см×29см	12см×5,5см	
			45см×45см	10см×10см	
			50см×20см	10см×10см	
			60см×40см	10см×20см	
			70см×68см	9см×9см	
			90см×30см	10см×6см	
			90см×45см	10см×10см	
			100см×100см	20см×20см	

Таблиця А.2 - Серветки марлеві медичні з петлею, серветки марлеві медичні з петлею з рентгеноконтрастною стрічкою

Назва виробу	Виконання	Кількість шарів	Розміри серветки		Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
			розгорнутої	складеної	
Серветка марлева медична з петлею/ Серветка марлева медична з петлею з рентгеноконтрастною стрічкою	стерильна/ нестерильна	1; 2; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 16; 18;	30см×30см	10см×10см	12, 13 легка, 13 важка, 17, 18, 20, 22, 24а, 24b
		20; 22; 24; 26; 28; 30; 32; 34; 36;	45см×45см	10см×10см	
		38; 40; 42; 44; 46; 48; 50	90см×45см	10см×10см	

Таблиця А.3 – Спонжи марлеві медичні, спонжи марлеві медичні з рентгеноконтрастною ниткою

Назва виробу	Виконання	Діаметр,мм	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
Спонжи марлеві медичні/ Спонжи марлеві медичні з рентгеноконтрастною ниткою	стерильні/ нестерильні	15	12, 13 легка, 13 важка, 17, 18, 20, 22, 24а, 24b
		20	
		25	
		30	
		35	
		40	
		45	
		50	
		55	
		60	
		70	
		80	

Таблиця А.4 – Спонжи ватно-марлеві медичні, спонжи ватно-марлеві медичні з рентгеноконтрастною ниткою

Назва виробу	Виконання	Діаметр,мм	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
Спонжи ватно-марлеві медичні/ Спонжи ватно-марлеві медичні з рентгеноконтрастною ниткою	стерильні/ нестерильні	15	12, 13 легка, 13 важка, 17, 18, 20, 22, 24а, 24b
		20	
		25	
		30	
		35	
		40	
		45	
		50	
		55	
		60	
		70	
		80	

Таблиця А.5 - Стрічка марлева медична нестерильна, стрічка марлева медична нестерильна з рентгеноконтрастною ниткою

Назва виробу	Кількість шарів	Розміри		Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
		Довжина, м	Ширина, см	
Стрічка марлева медична нестерильна/ Стрічка марлева медична нестерильна з рентгеноконтрастною ниткою	2; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 26; 28; 30; 32; 34; 36; 38; 40; 42; 44; 46; 48; 50	1	1,25; 2,5; 5,0; 7,0; 10,0	12, 13 легка, 13 важка, 17, 18, 20, 22, 24a, 24b
		2		
		3		
		4		
		5		

"

Долучити Додаток Г:

"ДОДАТОК Г
(довідковий)

БІБЛІОГРАФІЯ

[1] ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранение и транспортировка в части воздействия климатических факторов внешней среды".

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
 «10» 06 2016 р.
 Внесено до книги обліку за № 02568182/00343/01



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І.Назаренко



27.05.2016 р.

ЗМІНА №1

ТУ У 21.2-38935759-003:2014

СЕРВЕТКИ, СПОНЖИ ТА СТРІЧКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
 РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

Введена в дію з 10 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 нормативне посилання:

"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 3.4. Пункт 3.4.10. Викласти в новій редакції:

"3.4.10 Серветки та спонжи у індивідуальній споживчій упаковці повинні бути стійкими до стерилізації радіаційним методом.

При виробництві серветок та спонжів поглинута доза опромінення повинна бути встановлена згідно з ДСТУ ISO 11137 та/або іншою затвердженою методикою чи нормативним документом, який регламентує поглинальну дозу опромінення.

Дозволяється застосування інших методів стерилізації, які мають дозволи уповноваженого органу в установленому порядку".

Розділ 3. Підрозділ 3.6. Викласти в новій редакції.

"3.6 Маркування

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

3.6.2 На споживчому пакуванні марлевих виробів повинно бути вказано:

- назву виробу, включаючи назву виконання, розміри та кількість шарів;
- знак для товарів та послуг;
- позначення цих ТУ;
- кількість виробів (за необхідністю);
- напис: "Не використовувати при порушенні цілісності упаковки" – для стерильних виробів; "Нестерильно" – для нестерильних виробів;
- символи згідно з ДСТУ EN 980: "Виробник", "Дата виготовлення" (рік, місяць), "Код партії", "Повторне використання заборонено", "Стерильність" (включаючи метод стерилізації для стерильних виробів), "Використати до" (рік, місяць);
- штрих-код EAN згідно ДСТУ 3146;
- знак відповідності згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів;
- тип марлі згідно з ДСТУ EN 14079.

Примітка 1. Слово "СТЕРИЛЬНІ" або "НЕСТЕРИЛЬНІ" повинно бути виділено великим шрифтом або іншим кольором.

3.6.3 На транспортному пакуванні виробів повинно бути вказано:

- назву виробу, включаючи назву виконання, розміри та кількість шарів;
- знак для товарів та послуг;
- позначення цих ТУ;
- кількість виробів (за необхідністю);

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-4 Серветки, спонжи та стрічки марлеві медичні	Стор. 1/2	Версія 2022.03
----------------------	--	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 4

Загальна назва виробу	Серветки, спонжи та стрічки марлеві медичні ТУ У 21.2-38935759-003:2014	
Перелік виробів	наведено у Додатку №1	
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Виробничі дільниці	Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8 Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Функції вимірювання	Немає	
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1. Основні вимоги до медичних виробів (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753)	
Клас безпеки	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	Для нестерильних виробів	Для стерильних виробів
	Додаток 8 (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753)	Додаток 6 та Додаток 8 на етапі забезпечення і збереження стерильності (Технічний регламент щодо медичних виробів затвердженого 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) Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. 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; – ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.	
		– ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 (EN ISO 11137-1:2015, IDT; ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013, IDT) Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів; – ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 (EN ISO 11137-2:2015, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT) Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози; – ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем; – ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2006, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT) Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги.
Додаткова інформація	Сертифікат відповідності № PR.025-16 (дійсний до 12.05.2026 р.) виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116), Видання № 5 (з 13.05.2021 р.), первинна сертифікація від 13.05.2016 р.	
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" Україна, 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21	

Цим заявляю, що вищеназвані продукти відповідають положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Олена НАЗАРЕНКО

Розробник:	Начальник відділу якості - Колісник Н.Ю.
Затверджено наказом:	№ 25 від 18.02.2022 р.
Версія:	2022.03
Дата введення в дію:	01.03.2022 р.
Термін дії:	12.05.2026 р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ \ Декларції про відповідність"

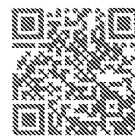
Додаток №1
до Декларації про відповідність №4
Серветки, спонжи та стрічки марлеві медичні ТУ У 21.2-38935759-003:2014

Назва виробу	Виконання	Кількість шарів	Розміри серветки, см(см)	Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
Серветка марлева медична/ Серветка марлева медична з рентгеноконтрастною ниткою	стерильна/ нестерильна	1; 2; 4; 6; 8; 12; 16; 18; 20	розгорнутої:	1; 2; 5; 10; 20; 25; 50; 100	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24а; 24b
			10×10; 15×15; 16×8; 16×14; 20×10; 20×13; 20×15; 20×18; 23×20; 24×15; 26×15; 30×15; 30×18; 30×20; 30×25,5; 30×30; 32×15; 33×30; 40×20; 40×23; 40×33; 40×40; 43×40; 45×29; 45×45; 50×20; 60×40; 70×68; 90×30; 90×45; 100×100		
			складеної:		
			2,5×2,5; 4×2; 4×4; 5×5; 5×7,5; 6×7,5; 6,5×7,5; 7,5×7,5; 8×4; 8×7,5; 8×10; 9×9; 10×6; 10×10; 10×20; 12×5,5; 20×20		
Серветка марлева медична з петлею/ Серветка марлева медична з петлею з рентгеноконтрастною стрічкою	стерильна/ нестерильна	1; 2; 4; 6; 8; 12; 16; 18; 20	розгорнутої:	1; 2; 5; 10; 20; 25; 50; 100	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24а; 24b
			30×30; 45×45; 90×45		
			складеної:		
			10×10		
Примітка 1. В назві виробу потрібно зазначати розміри розгорнутої або складеної марлевої серветки.					
Назва виробу	Виконання	Діаметр, mm(мм)	Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079	
Спонжи марлеві медичні/ Спонжи марлеві медичні з рентгеноконтрастною ниткою	стерильні/ нестерильні	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24а; 24b	
			5; 10; 20; 25; 50; 100; 200; 500		
Спонжи ватно-марлеві медичні/ Спонжи ватно-марлеві медичні з рентгеноконтрастною ниткою	стерильні/ нестерильні	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24а; 24b	
			5; 10; 20; 25; 50; 100; 200; 500		
Назва виробу	Кількість шарів	Розмір		Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
		Довжина, m(м)	Ширина, cm(см)		
Стрічка марлева медична нестерильна / Стрічка марлева медична нестерильна з рентгеноконтрастною ниткою	2; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 26; 28; 30; 32; 34; 36; 38; 40; 42; 44; 46; 48; 50	1	1,25; 2,5; 5,0; 7,0; 10,0	1; 5; 10; 20; 25; 50; 100	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24а; 24b
		2			
		3			
		4			
		5			

Примітка 2. За погодженням із Замовником серветки, спонжи та стрічки марлеві медичні за ТУ У 21.2-38935759-003:2014 можуть виготовлятися з іншими розмірами.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Олена НАЗАРЕНКО



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
Юридична адреса: 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна
Код ЄДРПОУ 38935759
Виробничі площадки: Перелік виробничих площадок наведено на сторінці 2 цього сертифіката
Вироби: Вата медична гігроскопічна:
- вата медична гігроскопічна очна стерильна;
- вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна;
- вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна.
Серветки та спонжи марлеві медичні стерильні.
Вироби ватно-марлеві медичні перев'язувальні:
- пакети перев'язувальні стерильні;
- медичні пов'язки стерильні;
- ватно-марлеві подушечки, стрічки та тампони стерильні.
Бинти марлеві медичні стерильні.
Засоби кровоспинні перев'язувальні:
- індивідуальний перев'язувальний пакет кровоспинний;
- індивідуальний перев'язувальний пакет кровоспинний з поглинаючим бинтом.
Клас: I (стерильний)

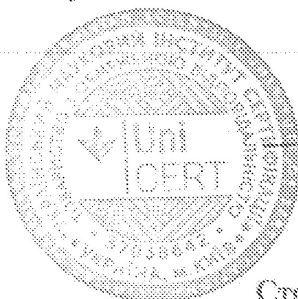
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.025/RC1-EX2/6-026/S2/2-21 від 11.05.2021;

Рішення про видачу сертифіката № PR.025/RC1-EX2/7-21 від 13.05.2021.

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



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

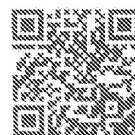


80183
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10382
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

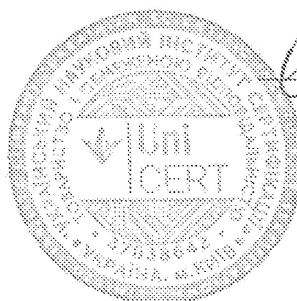
Сторінка 1 з 3

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

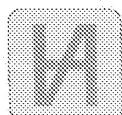


Виробничі площадки:

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



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко

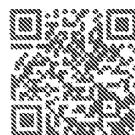


80185
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



113002
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

До сертифіката № PR.025-16 Сторінка 2 з 3



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	13 травня 2016 р.	Перше видання.
2	22 листопада 2016 р.	Перевидання у зв'язку зі зміною юридичної адреси підприємства.
3	14 липня 2017 р.	Перевидання у зв'язку із зміною атестату акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності.
4	16 вересня 2020 р.	Додано виробничі площадки, а саме: - ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ» 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна; - ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ» 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, Україна. Скорочено сферу сертифіката, а саме: вилучено зі сфери Стрічки марлеві медичні стерильні.
5	13 травня 2021 р.	Повторно сертифіковано. Розширено сферу сертифіката, а саме: додано Засоби кровоспинні перев'язувальні: індивідуальний перев'язувальний пакет кровоспинний; індивідуальний перев'язувальний пакет кровоспинний з поглинаючим бинтом.

Сертифікат № PR.025-16

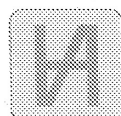
Дійсний до «12» травня 2026 р.

Видання № 5 від «13» травня 2021 р.

Вперше видано 13.05.2016.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



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
«10» 06 2016 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/00343/01

**ЗАТВЕРДЖУЮ**Директор
ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

О.І.Назаренко

**ЗМІНА №1****ТУ У 21.2-38935759-003:2014****СЕРВЕТКИ, СПОНЖИ ТА СТІЧКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ**

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

Введена в дію з 10 06 2016 р.

РОЗРОБЛЕНОІнженер із стандартизації,
сертифікації та якості
ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

П.І. Воронін

27.05.2016 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко

" 07 " 2020 р.



ЗМІНА №2

ТУ У 21.2-38935759-003:2014

СЕРВЕТКИ, СПОНЖИ ТА СТРИЧКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ

Введена в дію з " 24 " 07 2020 р.

РОЗРОБЛЕНО

Начальник відділу якості
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Н.Ю. Колісник

" 10 " 07 2020 р.



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

вул. Максима Залізняка, 165А, м. Черкаси, 18018, тел. (0472) 64 40 58
e-mail: info@ukrmedtextile.com.ua, web: ukrmedtextile.com.ua
Код ЄДРПОУ 38935759

Ф-АП.8-СОП-1-В, версія 2024.01

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №7

Назва продукції	Виконання	
Серветки марлеві медичні нестерильні (8 шарів), тип 17, ТМ "Білосніжка"	5см x 5см	100 шт.
	7,5см x 7,5см	100 шт.
	10см x 10см	100 шт.

Виробник

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Декларація про відповідність

ДВ-4

Дата виготовлення

2024-07

Дата закінчення терміну придатності

2030-07

Номер партії (LOT)

07

НД, відповідно до якого проводиться перевірка

ТУ У 21.2-38935759-003:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД			Результати перевірки
		5см x 5см	7,5см x 7,5см	10см x 10см	
1	Зовнішній вигляд	пп.3.4.1-3.4.8 ТУ У 21.2-38935759-003:2014			Відповідає
2	Довжина складеної серветки, см	5-0,5	7,5-1,0	10-1,0	Відповідає
3	Ширина складеної серветки, см	5-0,5	7,5-1,0	10-1,0	Відповідає
4	Довжина розгорнутої серветки, см	20-1,0	30-1,5	40-1,5	Відповідає
5	Ширина розгорнутої серветки, см	13-1,0	18-1,5	23-1,5	Відповідає
6	Капілярність, см, не менше	7,0			Відповідає
7	Цілісність споживчого пакування	Пакування повинно бути цілісне			Відповідає
8	Тип марлі згідно ДСТУ EN 14079:2009	п.3.3.1 ТУ У 21.2-38935759-003:2014			17
9	Комплектність, маркування та пакування	пп.3.5-3.7 ТУ У 21.2-38935759-003:2014			Відповідає

Висновок: Партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-003:2014

Начальник ВЖ
(Посада)



(Підпис)

[Signature]

Наталія СУХІНІНА
(п.і.б.)

Дата оформлення паспорту 07.2024р.



Вх-ак №0623 від 8.11.2024

ДКПП 21.20.24-40.00

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ

Державне підприємство
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметрестандарт»
Ідентифікаційний код 02368182

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«14» 06 2014 р.

Внесено до книги обліку за № 02561482/000343

ПОГОДЖЕНО

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

І.Б.Демченко

29.05.2014 р.



УКНД 11.120.20

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

О.Г. Рябоконь

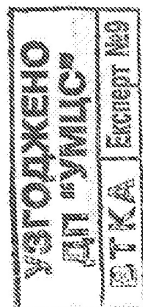
29.05.2014 р.

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

СЕРВЕТКИ, СПОНЖИ ТА СТРИЧКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 21.2-38935759-003:2014



Літера

(Уведено вперше)

Дата надання чинності 17.06.2014 р.

Чинні до 29.05.2016 р.

ПОГОДЖЕНО

Заступник директора

ДП «Український медичний
центр сертифікації»

Г.А. Мартиненко

29.04.2014 р.

РОЗРОБЛЕНО

Інженер із стандартизації,

сертифікації та якості

ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

П.А. Воронін

29.04.2014 р.

Державна санітарно-епідеміологічна
служба України схвалила

Висновок Державної санітарно-епідеміологічної
експертизи № 05.03.02-07/114992 від 17.12.2013 р.

Акт №661-13-4 від 20.03.2014 р.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

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

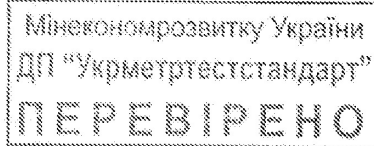
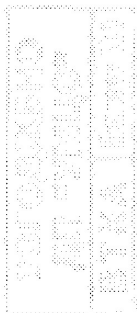
7.2 Марлеві вироби в транспортному пакуванні повинні зберігатися в складських приміщеннях на піддонах або стелажах відповідно до правил пожежної безпеки в умовах, що запобігають вплив атмосферних опадів і ґрунтової вологості.

Умови зберігання марлевих виробів 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 марлевих виробів вимогам цих ТУ при дотриманні умов експлуатації, транспортування та зберігання.

8.2 Гарантійний строк зберігання в стерильному виконанні 5 роки. Строк зберігання нестерильних виробів 6 років.





ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко

" 24 " 01 2022 р.

ЗМІНА №3

ТУ У 21.2-38935759-003:2014

СЕРВЕТКИ, СПОНЖИ ТА СТРИЧКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ

Введена в дію з " 24 " 01 2022 р.

РОЗРОБЛЕНО

Начальник відділу якості

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

" 04 " 01 2022 р. Н.Ю. Колісник

Пункт 3.6.2.

Долучити позиції переліку:

- "– інформацію про будь-які спеціальні умови зберігання медичного виробу;
- інформацію про будь-які запобіжні заходи та/або застереження".

Пункт 3.6.3.

П'ята позиція переліку.

Доповнити наступними символами:

""Температурне обмеження", "Обмеження вологості"".

Підрозділ 3.7.

Пункт 3.7.2.

Викласти в новій редакції:

"3.7.2 Споживче пакування марлевих виробів у стерильному виконанні повинно відповідати вимогам ДСТУ EN ISO 11607-1.

У споживче пакування пакують окремі марлеві вироби або їх комплекти.

У якості споживчого пакування використовують плівку поліпропіленову або поліетиленову, або ламінований папір, або упаковку для стерилізації оксидом етилену (пакети або рукава, або рулони тощо) відповідно до чинних нормативних документів, краї такого споживчого пакування зварюються термічним способом.

Для марлевих виробів у нестерильному виконанні в якості споживчого пакування можуть застосовуватися паперові пакети відповідно до чинних нормативних документів, краї яких закріплюються липкою стрічкою.

Допускається застосування інших пакувальних матеріалів згідно з чинною нормативною документацією та при наявності, за необхідністю, відповідно до вимог чинного законодавства, висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи".

Розділ 4.

Пункт 4.3.

Викласти в новій редакції:

"4.3 При радіаційній стерилізації серветок та спонжів необхідно дотримуватись вимог безпеки згідно з НРБУ/Д 2000 (ДНАОП 0.03-3.24 (ДГН 6.6.1-6.5.061))".

Розділ 7.

Пункт 7.1.

Замінити посилання "ГОСТ 15150" на посилання "ГОСТ 15150 [1]".

Пункт 7.2.

Замінити посилання "ГОСТ 15150" **на** посилання "ГОСТ 15150 [1]".

Додаток А.

Викласти в новій редакції:

"ДОДАТОК А
(обов'язковий)

ПЕРЕЛІК ВИКОНАНЬ МАРЛЕВИХ ВИРОБІВ

Таблиця А.1 – Серветки марлеві медичні, серветки марлеві медичні з рентгеноконтрастною ниткою

Назва виробу	Виконання	Кількість шарів	Розміри серветки		Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
			розгорнутої	складеної	
Серветка марлева медична/ Серветка марлева медична з рентгеноконтрастною ниткою	стерильна/ нестерильна	1; 2; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 26; 28; 30; 32; 34; 36; 38; 40; 42; 44; 46; 48; 50	10см×10см	2,5см×2,5см	12, 13 легка, 13 важка, 17, 18, 20, 22, 24а, 24б
			15см×15см	4см×4см	
			16см×8см	4см×2см	
			16см×14см	8см×4см	
			20см×10см	5см×5см	
			20см×13см	5см×5см	
			20см×15см	5см×7,5см	
			20см×18см	5см×5см	
			23см×20см	5см×5см	
			24см×15см	6см×7,5см	
			26см×15см	6,5см×7,5см	
			30см×15см	7,5см×7,5см	
			30см×18см	7,5см×7,5см	
			30см×20см	7,5см×7,5см	
			30см×20см	8см×10см	
			30см×25,5см	7,5см×7,5см	
			30см×30см	10см×10см	
			32см×15см	8см×7,5см	
			33см×30см	7,5см×7,5см	
			40см×20см	8см×10см	
			40см×20см	10см×10см	
			40см×23см	10см×10см	
			40см×33см	10см×10см	
			40см×40см	10см×10см	
			40см×40см	10см×20см	
			43см×40см	10см×10см	
			45см×29см	12см×5,5см	
			45см×45см	10см×10см	
			50см×20см	10см×10см	
			60см×40см	10см×20см	
			70см×68см	9см×9см	
			90см×30см	10см×6см	
			90см×45см	10см×10см	
			100см×100см	20см×20см	

Таблиця А.2 - Серветки марлеві медичні з петлею, серветки марлеві медичні з петлею з рентгеноконтрастною стрічкою

Назва виробу	Виконання	Кількість шарів	Розміри серветки		Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
			розгорнутої	складеної	
Серветка марлева медична з петлею/ Серветка марлева медична з петлею з рентгеноконтрастною стрічкою	стерильна/ нестерильна	1; 2; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 16; 18;	30см×30см	10см×10см	12, 13 легка, 13 важка, 17, 18, 20, 22, 24а, 24b
		20; 22; 24; 26; 28; 30; 32; 34; 36;	45см×45см	10см×10см	
		38; 40; 42; 44; 46; 48; 50	90см×45см	10см×10см	

Таблиця А.3 – Спонжи марлеві медичні, спонжи марлеві медичні з рентгеноконтрастною ниткою

Назва виробу	Виконання	Діаметр,мм	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
Спонжи марлеві медичні/ Спонжи марлеві медичні з рентгеноконтрастною ниткою	стерильні/ нестерильні	15	12, 13 легка, 13 важка, 17, 18, 20, 22, 24а, 24b
		20	
		25	
		30	
		35	
		40	
		45	
		50	
		55	
		60	
		70	
		80	

Таблиця А.4 – Спонжи ватно-марлеві медичні, спонжи ватно-марлеві медичні з рентгеноконтрастною ниткою

Назва виробу	Виконання	Діаметр,мм	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
Спонжи ватно-марлеві медичні/ Спонжи ватно-марлеві медичні з рентгеноконтрастною ниткою	стерильні/ нестерильні	15	12, 13 легка, 13 важка, 17, 18, 20, 22, 24а, 24b
		20	
		25	
		30	
		35	
		40	
		45	
		50	
		55	
		60	
		70	
		80	

Таблиця А.5 - Стрічка марлева медична нестерильна, стрічка марлева медична нестерильна з рентгеноконтрастною ниткою

Назва виробу	Кількість шарів	Розміри		Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
		Довжина, м	Ширина, см	
Стрічка марлева медична нестерильна/ Стрічка марлева медична нестерильна з рентгеноконтрастною ниткою	2; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 26; 28; 30; 32; 34; 36; 38; 40; 42; 44; 46; 48; 50	1	1,25; 2,5; 5,0; 7,0; 10,0	12, 13 легка, 13 важка, 17, 18, 20, 22, 24a, 24b
		2		
		3		
		4		
		5		

"

Долучити Додаток Г:

"ДОДАТОК Г
(довідковий)

БІБЛІОГРАФІЯ

[1] ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранение и транспортировка в части воздействия климатических факторов внешней среды".

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
 «10» 06 2016 р.
 Внесено до книги обліку за № 02568182/00343/01



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І.Назаренко



27.05.2016 р.

ЗМІНА №1

ТУ У 21.2-38935759-003:2014

СЕРВЕТКИ, СПОНЖИ ТА СТРІЧКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
 РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

Введена в дію з 10 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 нормативне посилання:

"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 3.4. Пункт 3.4.10. Викласти в новій редакції:

"3.4.10 Серветки та спонжи у індивідуальній споживчій упаковці повинні бути стійкими до стерилізації радіаційним методом.

При виробництві серветок та спонжів поглинута доза опромінення повинна бути встановлена згідно з ДСТУ ISO 11137 та/або іншою затвердженою методикою чи нормативним документом, який регламентує поглинальну дозу опромінення.

Дозволяється застосування інших методів стерилізації, які мають дозволи уповноваженого органу в установленому порядку".

Розділ 3. Підрозділ 3.6. Викласти в новій редакції.

"3.6 Маркування"

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

3.6.2 На споживчому пакуванні марлевих виробів повинно бути вказано:

- назву виробу, включаючи назву виконання, розміри та кількість шарів;
- знак для товарів та послуг;
- позначення цих ТУ;
- кількість виробів (за необхідністю);
- напис: "Не використовувати при порушенні цілісності упаковки" – для стерильних виробів; "Нестерильно" – для нестерильних виробів;
- символи згідно з ДСТУ EN 980: "Виробник", "Дата виготовлення" (рік, місяць), "Код партії", "Повторне використання заборонено", "Стерильність" (включаючи метод стерилізації для стерильних виробів), "Використати до" (рік, місяць);
- штрих-код EAN згідно ДСТУ 3146;
- знак відповідності згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів;
- тип марлі згідно з ДСТУ EN 14079.

Примітка 1. Слово "СТЕРИЛЬНІ" або "НЕСТЕРИЛЬНІ" повинно бути виділено великим шрифтом або іншим кольором.

3.6.3 На транспортному пакуванні виробів повинно бути вказано:

- назву виробу, включаючи назву виконання, розміри та кількість шарів;
- знак для товарів та послуг;
- позначення цих ТУ;
- кількість виробів (за необхідністю);

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-4 Серветки, спонжи та стрічки марлеві медичні	Стор. 1/2	Версія 2022.03
----------------------	--	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 4

Загальна назва виробу	Серветки, спонжи та стрічки марлеві медичні ТУ У 21.2-38935759-003:2014	
Перелік виробів	наведено у Додатку №1	
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Виробничі дільниці	Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8 Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Функції вимірювання	Немає	
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1. Основні вимоги до медичних виробів (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753)	
Клас безпеки	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	Для нестерильних виробів	Для стерильних виробів
	Додаток 8 (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753)	Додаток 6 та Додаток 8 на етапі забезпечення і збереження стерильності (Технічний регламент щодо медичних виробів затвердженого 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) Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. 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; – ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.	
		– ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 (EN ISO 11137-1:2015, IDT; ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013, IDT) Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів; – ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 (EN ISO 11137-2:2015, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT) Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози; – ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем; – ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2006, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT) Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги.
Додаткова інформація	Сертифікат відповідності № PR.025-16 (дійсний до 12.05.2026 р.) виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116), Видання № 5 (з 13.05.2021 р.), первинна сертифікація від 13.05.2016 р.	
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" Україна, 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21	

Цим заявляю, що вищеназвані продукти відповідають положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Олена НАЗАРЕНКО

Розробник:	Начальник відділу якості - Колісник Н.Ю.
Затверджено наказом:	№ 25 від 18.02.2022 р.
Версія:	2022.03
Дата введення в дію:	01.03.2022 р.
Термін дії:	12.05.2026 р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ \ Декларції про відповідність"

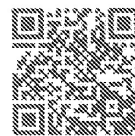
Додаток №1
до Декларації про відповідність №4
Серветки, спонжи та стрічки марлеві медичні ТУ У 21.2-38935759-003:2014

Назва виробу	Виконання	Кількість шарів	Розміри серветки, см(см)	Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
Серветка марлева медична/ Серветка марлева медична з рентгеноконтрастною ниткою	стерильна/ нестерильна	1; 2; 4; 6; 8; 12; 16; 18; 20	розгорнутої:	1; 2; 5; 10; 20; 25; 50; 100	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24а; 24b
			10×10; 15×15; 16×8; 16×14; 20×10; 20×13; 20×15; 20×18; 23×20; 24×15; 26×15; 30×15; 30×18; 30×20; 30×25,5; 30×30; 32×15; 33×30; 40×20; 40×23; 40×33; 40×40; 43×40; 45×29; 45×45; 50×20; 60×40; 70×68; 90×30; 90×45; 100×100		
			складеної:		
			2,5×2,5; 4×2; 4×4; 5×5; 5×7,5; 6×7,5; 6,5×7,5; 7,5×7,5; 8×4; 8×7,5; 8×10; 9×9; 10×6; 10×10; 10×20; 12×5,5; 20×20		
Серветка марлева медична з петлею/ Серветка марлева медична з петлею з рентгеноконтрастною стрічкою	стерильна/ нестерильна	1; 2; 4; 6; 8; 12; 16; 18; 20	розгорнутої:	1; 2; 5; 10; 20; 25; 50; 100	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24а; 24b
			30×30; 45×45; 90×45		
			складеної:		
			10×10		
Примітка 1. В назві виробу потрібно зазначати розміри розгорнутої або складеної марлевої серветки.					
Назва виробу	Виконання	Діаметр, mm(мм)	Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079	
Спонжи марлеві медичні/ Спонжи марлеві медичні з рентгеноконтрастною ниткою	стерильні/ нестерильні	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24а; 24b	
			5; 10; 20; 25; 50; 100; 200; 500		
Спонжи ватно-марлеві медичні/ Спонжи ватно-марлеві медичні з рентгеноконтрастною ниткою	стерильні/ нестерильні	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24а; 24b	
			5; 10; 20; 25; 50; 100; 200; 500		
Назва виробу	Кількість шарів	Розмір		Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
		Довжина, m(м)	Ширина, cm(см)		
Стрічка марлева медична нестерильна / Стрічка марлева медична нестерильна з рентгеноконтрастною ниткою	2; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 26; 28; 30; 32; 34; 36; 38; 40; 42; 44; 46; 48; 50	1	1,25; 2,5; 5,0; 7,0; 10,0	1; 5; 10; 20; 25; 50; 100	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24а; 24b
		2			
		3			
		4			
		5			

Примітка 2. За погодженням із Замовником серветки, спонжи та стрічки марлеві медичні за ТУ У 21.2-38935759-003:2014 можуть виготовлятися з іншими розмірами.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Олена НАЗАРЕНКО



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
Юридична адреса: 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна
Код ЄДРПОУ 38935759
Виробничі площадки: Перелік виробничих площадок наведено на сторінці 2 цього сертифіката
Вироби: Вата медична гігроскопічна:
- вата медична гігроскопічна очна стерильна;
- вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна;
- вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна.
Серветки та спонжи марлеві медичні стерильні.
Вироби ватно-марлеві медичні перев'язувальні:
- пакети перев'язувальні стерильні;
- медичні пов'язки стерильні;
- ватно-марлеві подушечки, стрічки та тампони стерильні.
Бинти марлеві медичні стерильні.
Засоби кровоспинні перев'язувальні:
- індивідуальний перев'язувальний пакет кровоспинний;
- індивідуальний перев'язувальний пакет кровоспинний з поглинаючим бинтом.
Клас: I (стерильний)

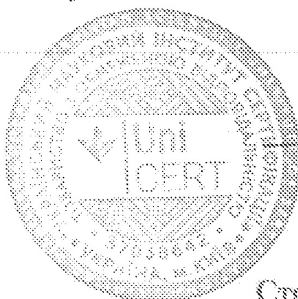
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.025/RC1-EX2/6-026/S2/2-21 від 11.05.2021;

Рішення про видачу сертифіката № PR.025/RC1-EX2/7-21 від 13.05.2021.

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



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

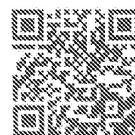


80183
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10382
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

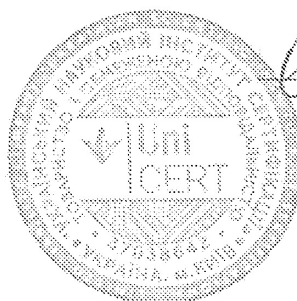
Сторінка 1 з 3

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



Виробничі площадки:

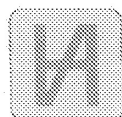
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, Україна
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, Україна



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко

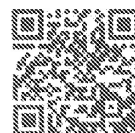


80185
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



113002
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

До сертифіката № PR.025-16 Сторінка 2 з 3



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	13 травня 2016 р.	Перше видання.
2	22 листопада 2016 р.	Перевидання у зв'язку зі зміною юридичної адреси підприємства.
3	14 липня 2017 р.	Перевидання у зв'язку із зміною атестату акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності.
4	16 вересня 2020 р.	Додано виробничі площадки, а саме: - ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ» 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна; - ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ» 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, Україна. Скорочено сферу сертифіката, а саме: вилучено зі сфери Стрічки марлеві медичні стерильні.
5	13 травня 2021 р.	Повторно сертифіковано. Розширено сферу сертифіката, а саме: додано Засоби кровоспинні перев'язувальні: індивідуальний перев'язувальний пакет кровоспинний; індивідуальний перев'язувальний пакет кровоспинний з поглинаючим бинтом.

Сертифікат № PR.025-16

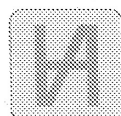
Дійсний до «12» травня 2026 р.

Видання № 5 від «13» травня 2021 р.

Вперше видано 13.05.2016.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



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
«10» 06 2016 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/00343/01

**ЗАТВЕРДЖУЮ**Директор
ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

О.І.Назаренко



27.05.2016 р.

ЗМІНА №1**ТУ У 21.2-38935759-003:2014****СЕРВЕТКИ, СПОНЖИ ТА СТРІЧКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ**

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

Введена в дію з 10 06 2016 р.

РОЗРОБЛЕНОІнженер із стандартизації,
сертифікації та якості

ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

П.І. Воронін

27.05.2016 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко

" 07 " 2020 р.



ЗМІНА №2

ТУ У 21.2-38935759-003:2014

СЕРВЕТКИ, СПОНЖИ ТА СТРИЧКИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ

Введена в дію з " 24 " 07 2020 р.

РОЗРОБЛЕНО

Начальник відділу якості
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Н.Ю. Колісник

" 10 " 07 2020 р.