



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-10-1

Назва продукції	Виконання	
Пелюшки гігієнічні, ТМ "Білосніжка"	40см x 60см	5 шт.
		25 шт.
		200 шт.
		540 шт.
	✓ 60см x 60см	✓ 5 шт.
		30 шт.
		200 шт.
		360 шт.
	90см x 60см	5 шт.
		10 шт.
		30 шт.
		200 шт.
		240 шт.

Виробник:

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Декларація про відповідність:

ДВ-10

Дата виготовлення:

2026-01

Дата закінчення терміну придатності:

2029-01

Номер партії (LOT):

01

Перевірку виконано згідно з НД:

ТУ У 17.2-38935759-006:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД			Результати перевірки
		40см x 60см	60см x 60см	90см x 60см	
1	Зовнішній вигляд	Не допускаються зовнішні дефекти та механічні пошкодження, плями різного походження, сторонні вclusions			Відповідає
2	Маса, г, не менше	25	45	65	Відповідає
3	Ширина, мм	600±20	600±20	600±20	Відповідає
4	Довжина, мм	400±20	600±20	900±20	Відповідає
5	Поглиняльна здатність, мл	≥600	≥850	≥1200	Відповідає
6	Зворотна сорбція, г, не більше	15	15	15	Відповідає
7	Час поглинання, с, не більше	6	11	21	Відповідає
8	Комплектність, маркування та пакування	Згідно з вимогами пп.3.4, 3.5, 3.6 ТУ У 17.2-38935759-006:2014			Відповідає
9	Цілісність пакування	Споживче пакування повинно бути цілісним			Відповідає

Висновок: Партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 17.2-38935759-006:2014.

Начальник ВК з обмеженою відповідальністю
(Підпис)



С.Г.Григорук
(Підпис)

Наталія СУХІНІНА
(ПІБ)

Дата оформлення паспорта якості 01.2026р.

Вх. ак. №0544
02.03.26
bf

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 10

Загальна назва виробу	Вироби гігієнічні ТУ У 17.2-38935759-006:2014
Перелік виробів	наведено у Додатку № 1
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
Місцезнаходження	Україна, 18028, 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	пп. 1-4 Додатка 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 13485 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання; – ДСТУ EN 1041 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник; – ДСТУ EN ISO 14971 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів; – ДСТУ EN ISO 15223-1 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги; – ДСТУ EN ISO 10993-1 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і випробування в рамках процесу управління ризиками; – ДСТУ EN ISO 10993-5 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Тести на цитотоксичність in vitro; – ДСТУ EN ISO 10993-10 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію шкіри; – ДСТУ EN ISO 10993-18 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Хімічна характеристика матеріалів медичних виробів у процесі управління ризиками. Примітка. Застосовуються актуальні версії зазначених стандартів.
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ". Україна, 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" заявляє, що вищеназвані вироби відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

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

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Олена НАЗАРЕНКО

Розробник:	Начальник відділу якості - Колісник Н.Ю.
Затверджено наказом:	№ 509 від 14.10.2025 р.
Версія:	2025.11
Дата введення в дію:	01.11.2025 р.
Термін дії:	31.10.2028 р.
Електронна версія:	_ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ\Декларації про відповідність

Додаток № 1

до Декларації про відповідність № 10
Вироби гігієнічні ТУ У 17.2-38935759-006:2014

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
1	Підгузки для дорослих, розмір S
2	Підгузки для дорослих, розмір M
3	Підгузки для дорослих, розмір L
4	Підгузки для дорослих, розмір XL
5	Підгузки-труси для дорослих, розмір S
6	Підгузки-труси для дорослих, розмір M
7	Підгузки-труси для дорослих, розмір L
8	Підгузки-труси для дорослих, розмір XL
9	Пелюшки гігієнічні 40 см(см) x 60 см(см)
10	Пелюшки гігієнічні 60 см(см) x 60 см(см)
11	Пелюшки гігієнічні 60 см(см) x 70 см(см)
12	Пелюшки гігієнічні 90 см(см) x 60 см(см)
13	Пелюшки гігієнічні 90 см(см) x 170 см(см)
14	Пелюшки гігієнічні 90 см(см) x 180 см(см)
15	Пелюшки гігієнічні компактні 40 см(см) x 60 см(см)
16	Пелюшки гігієнічні компактні 60 см(см) x 60 см(см)
17	Пелюшки гігієнічні компактні 90 см(см) x 60 см(см)
18	Пелюшки гігієнічні "Soft Normal" 40 см(см) x 60 см(см)
19	Пелюшки гігієнічні "Soft Normal" 60 см(см) x 60 см(см)
20	Пелюшки гігієнічні "Soft Normal" 90 см(см) x 60 см(см)
21	Пелюшки гігієнічні "Soft Super" 40 см(см) x 60 см(см)
22	Пелюшки гігієнічні "Soft Super" 60 см(см) x 60 см(см)
23	Пелюшки гігієнічні "Soft Super" 90 см(см) x 60 см(см)
24	Пелюшки гігієнічні "Soft Super" 40 см(см) x 60 см(см) з 4-ма адгезивними кутами
25	Пелюшки гігієнічні "Soft Super" 60 см(см) x 60 см(см) з 4-ма адгезивними кутами
26	Пелюшки гігієнічні "Soft Super" 90 см(см) x 60 см(см) з 4-ма адгезивними кутами
27	Пелюшки гігієнічні захисні 40 см(см) x 60 см(см)
28	Пелюшки гігієнічні захисні 60 см(см) x 60 см(см)
29	Пелюшки гігієнічні захисні 90 см(см) x 60 см(см)

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Олена НАЗАРЕНКО