

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)

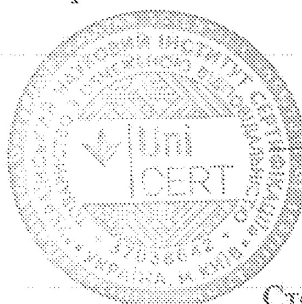
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та 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:

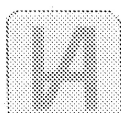
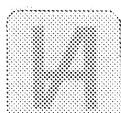
Звіт № PR.025/RC1-EX2/6-026/S2/2-21 від 11.05.2021;

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

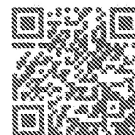
Сертифікат № PR.025-16
Дійсний до «12» травня 2026 р.
Видання № 5 від «13» травня 2021 р.
Вперше видано 13.05.2016.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко

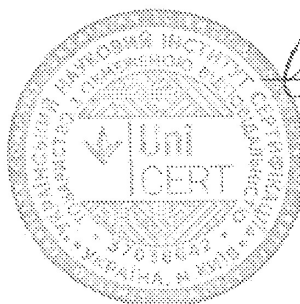


№ 002324



Виробничі площадки:

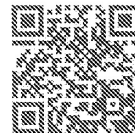
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, Україна
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, Україна



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



№ 002324-2



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

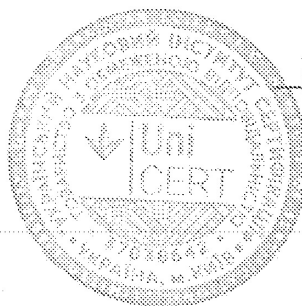
№ з/п видання	Дата	Опис
1	13 травня 2016 р.	Перше видання.
2	22 листопада 2016 р.	Перевидання у зв'язку зі зміною юридичної адреси підприємства.
3	14 липня 2017 р.	Перевидання у зв'язку із зміною атестату акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності.
4	16 вересня 2020 р.	Додано 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**

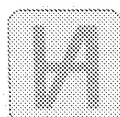
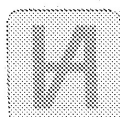
Дійсний до «12» травня 2026 р.

Видання № 5 від «13» травня 2021 р.

Вперше видано 13.05.2016.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



№ 002323-3

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-1 Вата медична гігроскопічна	Стор. 1/2	Версія 2023.06
----------------------	---------------------------------	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

Загальна назва виробу	Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014	
Перелік виробів	наведено у Додатку № 1	
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Виробнича діляниця	Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8	
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
	пп. 1-4 Додатка 8 (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753)	Додаток 6 та Додаток 8 на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності (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; — 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 11137-1 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів; — ДСТУ EN ISO 11137-2 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізуювальної дози; — ДСТУ EN ISO 11607-1 Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем; — ДСТУ EN ISO 11607-2 Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги.
Примітка. Застосовуються актуальні версії зазначених стандартів.		
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.

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:	№ 189 від 12.06.2023 р.
Версія:	2023.06
Дата введення в дію:	23.06.2023 р.
Термін дії:	12.05.2026 р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ _ Декларації про відповідність"



(Handwritten signature)

Додаток № 1
до Декларації про відповідність № 1
Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014

№ з/п	Назва виробу	Маса,	
		g(r)	kg(kg)
1	Вата медична гігроскопічна очна стерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
2	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
3	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
4	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
5	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
6	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
7	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, в кіпах		20; 25; 50; 75; 100
8	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
9	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
10	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
11	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
12	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
13	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
14	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна, в кіпах		20; 25; 50; 75; 100
15	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
16	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
17	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
18	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
19	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
20	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
21	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, в кіпах		20; 25; 50; 75; 100

Примітка. За вимогою Замовника вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014 може виготовлятися з іншою масою.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Олена НАЗАРЕНКО

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-1 Вата медична гігроскопічна	Стор. 1/2	Версія 2020.10
----------------------	---------------------------------	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

Загальна назва виробу	Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014	
Перелік виробів	наведено у Додатку №1	
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Виробнича дільниця	Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8	
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	І 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, 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 ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.	
		– 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 12.05.2021 р.) виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116), Видання №4 (з 16.09.2020 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 вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

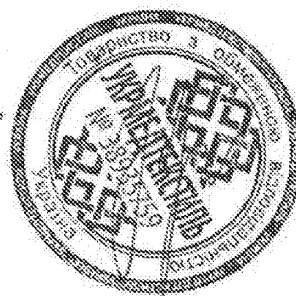
О.І. Назаренко

Розробник	Начальник відділу якості - Колосник Н.Ю.
Затверджено наказом:	№145 від 30.09.2020 р.
Версія:	2020.10
Дата введення в дію:	01.10.2020 р.
Термін дії:	12.05.2021 р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\docs\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ _ Декларації про відповідність"

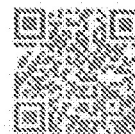
Додаток №1
до Декларації про відповідність №1
Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
1	Вата медична гігроскопічна очна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
2	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
3	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
4	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
5	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
6	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
7	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг
8	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
9	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
10	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
11	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
12	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
13	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
14	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг
15	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
16	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
17	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
18	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
19	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
20	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
21	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. 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

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 марлені медичні стерильні.
Вироби ватно-марлені медичні перев'язувальні:
- пакети перев'язувальні стерильні;
- медичні пов'язки стерильні;
- ватно-марлені подушечки, стрічки та тампони стерильні.
Бинти марлені медичні стерильні

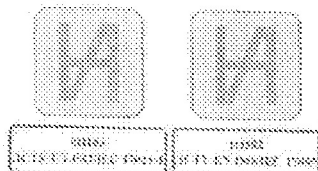
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник запровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та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

Підстава для видачі:
Звіт № 026/EX1-S1/5-PR.025/EX1-S4/6-20 від 14.09.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.025/EX1-S4/7-20 від 16.09.2020.

Сертифікат № PR.025-16
Дійсний до «12» травня 2021 р.
Видання № 4 від «16» вересня 2020 р.
Вперше видано 13.05.2016.

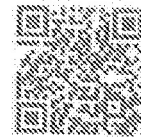


Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалев



№ 002030

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



Виробничі площадки:

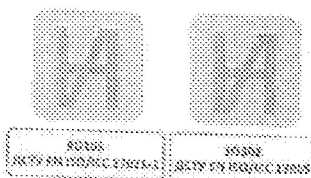
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна

- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, Україна

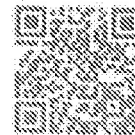
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, Україна



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



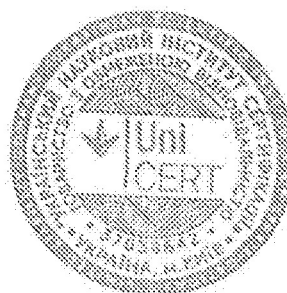
№ 002030-2



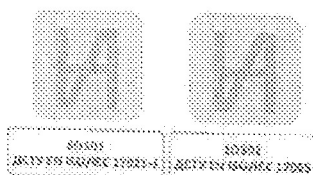
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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 статуту акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності.
4	16 вересня 2020 р.	Додано виробничі площадки, а саме: - ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ» 18018, м. Черкаси, вул. Миксема Засізняка, 165 А, Україна; - ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ» 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, Україна. Скорочено сферу сертифіката, а саме: виключено зі сфери Стрічки марлеві медичні стерильні.

Сертифікат № PR.025-16
Дійсний до «12» травня 2021 р.
Видання № 4 від «16» вересня 2020 р.
Вперше видано 13.05.2016.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



№ 002030-3



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

Підпис: заступник головного державного
санітарного лікаря України

О.П. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "31" 07 2014 р.

№ 05.03.02-04/ 493-11

Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014 (Свідчення про державну реєстрацію № 13894/2014 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): стерильна вата: аеробні бактерії, анаеробні бактерії, гриби - відсутність; нестерильна вата: 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, 2001, видання 1; МВ 1-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»)

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 "Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014 (Свідчення про державну реєстрацію № 13894/2014 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, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній

тарій 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 21.2-38935759-001:2014 «Вата медична гігроскопічна». Технічні умови.»

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): стерильна вата: аеробні бактерії, анаеробні бактерії, гриби - відсутність; нестерильна вата: 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, 2001, вид. I; МВ I-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

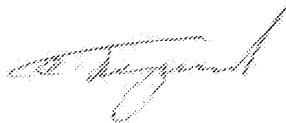
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4474-14 від 29.07.2014 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-1 Вата медична гігроскопічна	Стор. 1/2	Версія 2019.10
----------------------	---------------------------------	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

Загальна назва виробу	Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014	
Перелік виробів	наведено у Додатку №1	
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Виробнича дільниця	Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8	
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	І 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, 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 ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.	
		– 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 12.05.2021 р.) виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116), Видання №3 (з 14.07.2017 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"

О.І. Назаренко

Розробник	Начальник відділу якості - Колісник Н.Ю.
Затверджено наказом:	№138 від 25.09.2019р.
Версія:	2019.10
Дата введення в дію:	01.10.2019р.
Термін дії:	12.05.2021р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ \ Декларації про відповідність"

Додаток №1
до Декларації про відповідність №1
Вата медична гіроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
1	Вата медична гіроскопічна очна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
2	Вата медична гіроскопічна очна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
3	Вата медична гіроскопічна очна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
4	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
5	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
6	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
7	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг
8	Вата медична гіроскопічна хірургічна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
9	Вата медична гіроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
10	Вата медична гіроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
11	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
12	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
13	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
14	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг
15	Вата медична гіроскопічна гігієнічна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
16	Вата медична гіроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
17	Вата медична гіроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
18	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
19	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
20	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
21	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

ДКПП 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
«17» 06 2014 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/000372



ПОГОДЖЕНО

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів
І.Б.Демченко

29.05.2014 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

О.Г. Рябоконь

29.05.2014 р.

БАТА МЕДИЧНА ГІГРОСКОПІЧНА

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 21.2-38935759-001:2014

О1		
----	--	--

(Уведено вперше)

Дата надання чинності 17.06.2014 р.

Чинні до 29.05.2016 р.

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

ПОГОДЖЕНО

Заступник директора
ДП «Український медичний
центр сертифікації»
Г.А. Мартиненко

24.04.2014 р.

РОЗРОБЛЕНО

Інженер із стандартизації,
сертифікації та якості
ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

Н.І. Воронін

04.04.2014 р.

Державна санітарно-епідеміологічна
служба України схвалила

Висновок Державної санітарно-епідеміологічної
експертизи № 05.03.02-07/114991 від 17.12.2013 р.

Акт № 661-13-1 від 20.03.2014 р.

УЗГОДЖЕНО
ДП «УМЦС»
ЕТКА Експерт №9

Результати перевіряння вважають задовільними, якщо маркування та пакування вати медичної відповідають вимогам 3.5, 3.6.

6.15 Перевіряння маси бруто транспортної тари (3.6.6) проводять на вагах для статичного зважування згідно з ГОСТ 29329.

Результати перевіряння вважають задовільними, якщо результати зважування відповідають вимогам 3.6.6.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

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

7.2 Вата медична в транспортному пакуванні повинна 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 вати медичної 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 вати медичної вимогам цих ТУ при дотриманні правил, транспортування та зберігання.

8.2 Гарантійний строк зберігання в стерильному виконанні 5 роки. Строк зберігання у нестерильному виконанні необмежений.

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО

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 № 02568182/000372/01

**ЗАТВЕРДЖУЮ**Директор
ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

О.І.Назаренко

**ЗМІНА №1****ТУ У 21.2-38935759-001:2014****БАТА МЕДИЧНА ГІГРОСКОПІЧНА**

**Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА**

Введена в дію з 09 06 2016 р.

РОЗРОБЛЕНОІнженер 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 3.2. Пункт 3.2.4. Таблиця 3.1. Викласти в новій редакції:

"Таблиця 3.1

Маса вати медичної гігієнічної, хірургічної та очної, г		
Рулон	Зигзагоподібна стрічка	Зигзагоподібна перфорована стрічка
25,0±2,0	25,0±2,0	25,0±2,0
35,0±3,15	-	-
40,0±3,5	-	-
45,0±4,0	-	-
50,0±4,0	50,0±4,0	50,0±4,0
60,0±4,5	-	-
80,0±4,5	-	-
100,0±5,0	100,0±5,0	100,0±5,0
200,0±9,0	200,0±9,0	200,0±9,0
250,0±10,0	250,0±10,0	250,0±10,0

Примітка. Допускається фасування вати в спресовані кіпи по (20±0,2)кг, (25±0,25)кг, (50±0,5)кг, (75±0,5)кг, (100±1,0)кг

Розділ 3. Підрозділ 3.4. Пункт 3.4.2. Другий абзац викласти в новій редакції:

"При виробництві вати медичної поглинута доза опромінення повинна бути встановлена згідно з ДСТУ ISO 11137 та/або іншою методикою, затвердженою в установленному порядку чи нормативним документом, який регламентує поглинальну дозу опромінення".

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;

- 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"



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко

" 01 " 2019 р.

ЗМІНА №2

ТУ У 21.2-38935759-001:2014

БАТА МЕДИЧНА ГІГРОСКОПІЧНА



Введена в дію з " 05 " 03 2019 р.

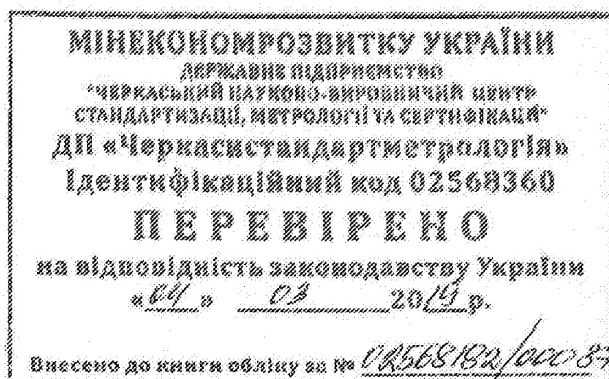
РОЗРОБЛЕНО:

Фахівець з якості

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Н.Ю. Колісник

" 01 " 02 2019 р.



Примітка 1. Знак "+" означає, що випробування проводять, а знак "-", що випробування не проводять; знак "*" означає, що випробування проводять на дослідних зразках, зразках установчої серії і при типових випробуваннях при заміні матеріалів; знак "***" означає, що випробування проводять на зразках серійного виробництва не пізніше першого року випуску. Повторний контроль проводять при зміні матеріалів.

Примітка 2. В обґрунтованих випадках послідовність випробувань може бути змінена.

Примітка 3. Знак "****" означає, що показники по даних пунктах таблиці 3.1а гарантуються виробником і контролюються при розбіжностях на вимогу споживача та контролюючих організацій.

Розділ 6.

Пункт 6.1.

Другий абзац.

Викласти в новій редакції:

"Всі ЗВТ повинні бути повірені у відповідності до вимог чинних нормативних документів щодо організації та порядку проведення повірки засобів вимірювальної техніки. Допоміжне обладнання повинно бути атестоване у відповідності до вимог чинних нормативних документів щодо порядку атестації випробувального обладнання".

Розділ 6.

Пункт 6.13.

Перший абзац.

Викласти в новій редакції:

"Перевірку розмірів пакунків вати медичної (3.6.4) проводять лінійкою металевою за чинною нормативною документацією або рулеткою металевою за ДСТУ 4179".

Розділ 6.

Пункт 6.15.

Перший абзац.

Викласти в новій редакції:

"Перевіряння маси бруто транспортної тари (3.6.6) проводять на вагах для статистичного зважування за чинною нормативною документацією".

Розділ 8.

Пункт 8.2.

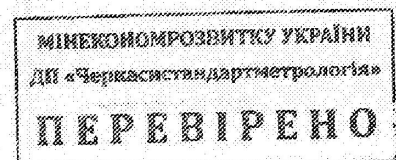
Викласти в новій редакції:

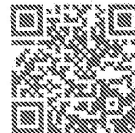
"8.2 Гарантійний термін зберігання в стерильному виконанні - 5 років з дати виготовлення. Термін зберігання у нестерильному виконанні - 6 років з дати виготовлення".

ДОДАТОК Б.

Таблиця Б.1.

В колонці "Основні метрологічні характеристики" посилання "згідно з ДСТУ ГОСТ 427" та "згідно з ГОСТ 29329" замінити наступним: "згідно чинної нормативної документації".





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)

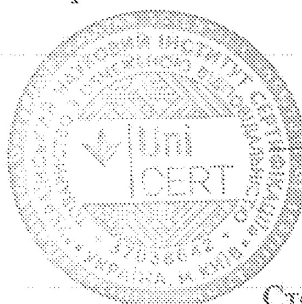
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та 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:

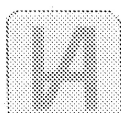
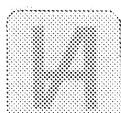
Звіт № PR.025/RC1-EX2/6-026/S2/2-21 від 11.05.2021;

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

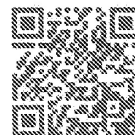
Сертифікат № PR.025-16
Дійсний до «12» травня 2026 р.
Видання № 5 від «13» травня 2021 р.
Вперше видано 13.05.2016.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

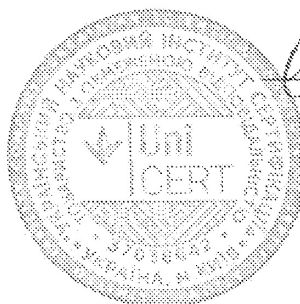


№ 002324



Виробничі площадки:

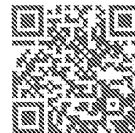
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, Україна
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, Україна



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



№ 002324-2



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

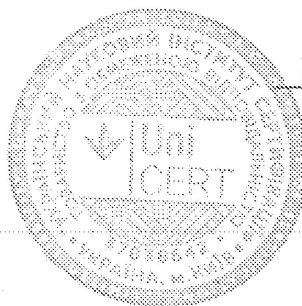
№ з/п видання	Дата	Опис
1	13 травня 2016 р.	Перше видання.
2	22 листопада 2016 р.	Перевидання у зв'язку зі зміною юридичної адреси підприємства.
3	14 липня 2017 р.	Перевидання у зв'язку із зміною атестату акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності.
4	16 вересня 2020 р.	Додано 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

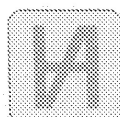
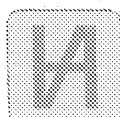
Дійсний до «12» травня 2026 р.

Видання № 5 від «13» травня 2021 р.

Вперше видано 13.05.2016.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



№ 002323-3

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-1 Вата медична гігроскопічна	Стор. 1/2	Версія 2023.06
----------------------	---------------------------------	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

Загальна назва виробу	Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014	
Перелік виробів	наведено у Додатку № 1	
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Виробнича діляниця	Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8	
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
	пп. 1-4 Додатка 8 (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753)	Додаток 6 та Додаток 8 на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності (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; — 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 11137-1 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів; — ДСТУ EN ISO 11137-2 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізуювальної дози; — ДСТУ EN ISO 11607-1 Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем; — ДСТУ EN ISO 11607-2 Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги.
Примітка. Застосовуються актуальні версії зазначених стандартів.		
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.

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:	№ 189 від 12.06.2023 р.
Версія:	2023.06
Дата введення в дію:	23.06.2023 р.
Термін дії:	12.05.2026 р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ _ Декларації про відповідність"

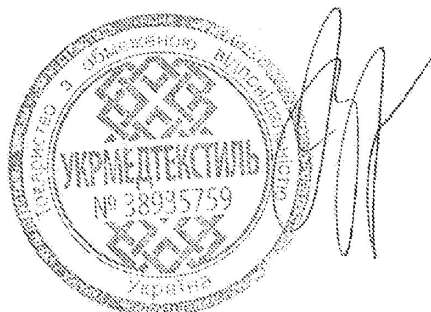


Додаток № 1
до Декларації про відповідність № 1
Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014

№ з/п	Назва виробу	Маса,	
		g(r)	kg(kg)
1	Вата медична гігроскопічна очна стерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
2	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
3	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
4	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
5	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
6	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
7	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, в кіпах		20; 25; 50; 75; 100
8	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
9	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
10	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
11	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
12	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
13	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
14	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна, в кіпах		20; 25; 50; 75; 100
15	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
16	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
17	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
18	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
19	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
20	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
21	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, в кіпах		20; 25; 50; 75; 100

Примітка. За вимогою Замовника вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014 може виготовлятися з іншою масою.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Олена НАЗАРЕНКО

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-1 Вата медична гігроскопічна	Стор. 1/2	Версія 2020.10
----------------------	---------------------------------	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

Загальна назва виробу	Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014	
Перелік виробів	наведено у Додатку №1	
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Виробнича дільниця	Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8	
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	І 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, 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 ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.	
		– 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 12.05.2021 р.) виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116), Видання №4 (з 16.09.2020 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 вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

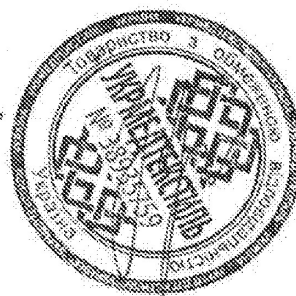
О.І. Назаренко

Розробник	Начальник відділу якості - Колосник Н.Ю.
Затверджено наказом:	№145 від 30.09.2020 р.
Версія:	2020.10
Дата введення в дію:	01.10.2020 р.
Термін дії:	12.05.2021 р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\docs\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ _ Декларації про відповідність"

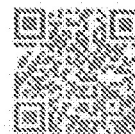
Додаток №1
до Декларації про відповідність №1
Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
1	Вата медична гігроскопічна очна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
2	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
3	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
4	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
5	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
6	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
7	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг
8	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
9	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
10	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
11	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
12	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
13	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
14	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг
15	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
16	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
17	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
18	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
19	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
20	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
21	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. 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

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 марлені медичні стерильні.
Вироби ватно-марлені медичні перев'язувальні:
- пакети перев'язувальні стерильні;
- медичні пов'язки стерильні;
- ватно-марлені подушечки, стрічки та тампони стерильні.
Бинти марлені медичні стерильні

Призначений орган оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник запровадив 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 взаємодією з об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

Підстава для видачі:

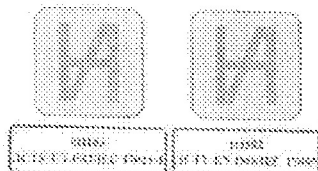
Звіт № 026/EX1-S1/5-PR.025/EX1-S4/6-20 від 14.09.2020;

Рішення про видачу сертифіката № PR.025/EX1-S4/7-20 від 16.09.2020.

Сертифікат № PR.025-16
Дійсний до «12» травня 2021 р.
Видання № 4 від «16» вересня 2020 р.
Вперше видано 13.05.2016.

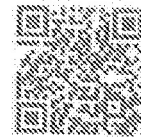


Керівник органу оцінки відповідності
Р.О. Михалев



№ 002030

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



Виробничі площадки:

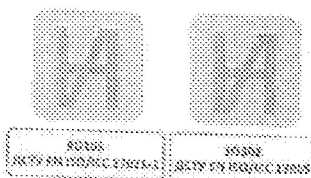
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна

- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, Україна

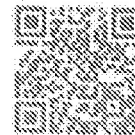
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, Україна



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



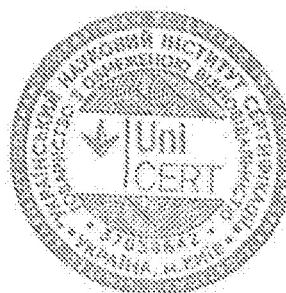
№ 002030-2



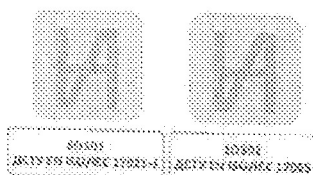
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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 статуту акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності.
4	16 вересня 2020 р.	Додано виробничі площадки, а саме: - ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ» 18018, м. Черкаси, вул. Миксема Засізняка, 165 А, Україна; - ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ» 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, Україна. Скорочено сферу сертифіката, а саме: виключено зі сфери Стрічки марлеві медичні стерильні.

Сертифікат № PR.025-16
Дійсний до «12» травня 2021 р.
Видання № 4 від «16» вересня 2020 р.
Вперше видано 13.05.2016.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



№ 002030-3



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

Підпис: заступник головного державного
санітарного лікаря України

О.П. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "31" 07 2014 р.

№ 05.03.02-04/ 493-11

Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014 (Свідчення про державну реєстрацію № 13894/2014 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): стерильна вата: аеробні бактерії, анаеробні бактерії, гриби - відсутність; нестерильна вата: 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, 2001, видання 1; МВ 1-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»)

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 "Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014 (Свідчення про державну реєстрацію № 13894/2014 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, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній

тарій 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 21.2-38935759-001:2014 «Вата медична гігроскопічна». Технічні умови.»

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): стерильна вата: аеробні бактерії, анаеробні бактерії, гриби - відсутність; нестерильна вата: 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, 2001, вид. I; МВ I-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

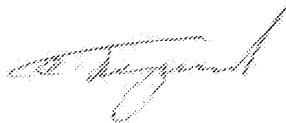
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4474-14 від 29.07.2014 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-1 Вата медична гігроскопічна	Стор. 1/2	Версія 2019.10
----------------------	---------------------------------	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

Загальна назва виробу	Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014	
Перелік виробів	наведено у Додатку №1	
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Виробнича дільниця	Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8	
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	І 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, 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 ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.	
		– 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 12.05.2021 р.) виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116), Видання №3 (з 14.07.2017 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"

О.І. Назаренко

Розробник	Начальник відділу якості - Колісник Н.Ю.
Затверджено наказом:	№138 від 25.09.2019р.
Версія:	2019.10
Дата введення в дію:	01.10.2019р.
Термін дії:	12.05.2021р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ \ Декларації про відповідність"

Додаток №1
до Декларації про відповідність №1
Вата медична гіроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
1	Вата медична гіроскопічна очна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
2	Вата медична гіроскопічна очна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
3	Вата медична гіроскопічна очна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
4	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
5	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
6	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
7	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг
8	Вата медична гіроскопічна хірургічна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
9	Вата медична гіроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
10	Вата медична гіроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
11	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
12	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
13	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
14	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг
15	Вата медична гіроскопічна гігієнічна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
16	Вата медична гіроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
17	Вата медична гіроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
18	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
19	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
20	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
21	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

ДКПП 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
«17» 06 2014 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/000372



ПОГОДЖЕНО

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів
І.Б.Демченко

29.05.2014 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

О.Г. Рябоконь

29.05.2014 р.

БАТА МЕДИЧНА ГІГРОСКОПІЧНА

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 21.2-38935759-001:2014

О1		
----	--	--

(Уведено вперше)

Дата надання чинності 17.06.2014 р.

Чинні до 29.05.2016 р.

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

ПОГОДЖЕНО

Заступник директора
ДП «Український медичний
центр сертифікації»
Г.А. Мартиненко

24.04.2014 р.

РОЗРОБЛЕНО

Інженер із стандартизації,
сертифікації та якості
ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

Н.І. Воронін

04.04.2014 р.

Державна санітарно-епідеміологічна
служба України схвалила

Висновок Державної санітарно-епідеміологічної
експертизи № 05.03.02-07/114991 від 17.12.2013 р.

Акт № 661-13-1 від 20.03.2014 р.

УЗГОДЖЕНО
ДП «УМЦС»
ЕТКА Експерт №9

Результати перевіряння вважають задовільними, якщо маркування та пакування вати медичної відповідають вимогам 3.5, 3.6.

6.15 Перевіряння маси бруто транспортної тари (3.6.6) проводять на вагах для статичного зважування згідно з ГОСТ 29329.

Результати перевіряння вважають задовільними, якщо результати зважування відповідають вимогам 3.6.6.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

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

7.2 Вата медична в транспортному пакуванні повинна 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 вати медичної 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 вати медичної вимогам цих ТУ при дотриманні правил, транспортування та зберігання.

8.2 Гарантійний строк зберігання в стерильному виконанні 5 роки. Строк зберігання у нестерильному виконанні необмежений.

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО

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 № 02568182/000372/01

**ЗАТВЕРДЖУЮ**Директор
ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

О.І.Назаренко

**ЗМІНА №1****ТУ У 21.2-38935759-001:2014****БАТА МЕДИЧНА ГІГРОСКОПІЧНА**

**Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА**

Введена в дію з 09 06 2016 р.

РОЗРОБЛЕНОІнженер 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 3.2. Пункт 3.2.4. Таблиця 3.1. Викласти в новій редакції:

"Таблиця 3.1

Маса вати медичної гігієнічної, хірургічної та очної, г		
Рулон	Зигзагоподібна стрічка	Зигзагоподібна перфорована стрічка
25,0±2,0	25,0±2,0	25,0±2,0
35,0±3,15	-	-
40,0±3,5	-	-
45,0±4,0	-	-
50,0±4,0	50,0±4,0	50,0±4,0
60,0±4,5	-	-
80,0±4,5	-	-
100,0±5,0	100,0±5,0	100,0±5,0
200,0±9,0	200,0±9,0	200,0±9,0
250,0±10,0	250,0±10,0	250,0±10,0

Примітка. Допускається фасування вати в спресовані кіпи по (20±0,2)кг, (25±0,25)кг, (50±0,5)кг, (75±0,5)кг, (100±1,0)кг

Розділ 3. Підрозділ 3.4. Пункт 3.4.2. Другий абзац викласти в новій редакції:

"При виробництві вати медичної поглинута доза опромінення повинна бути встановлена згідно з ДСТУ ISO 11137 та/або іншою методикою, затвердженою в установленному порядку чи нормативним документом, який регламентує поглинальну дозу опромінення".

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;

- 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"



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко

" 01 " 2019 р.



ЗМІНА №2

ТУ У 21.2-38935759-001:2014

БАТА МЕДИЧНА ГІГРОСКОПІЧНА

Введена в дію з " 05 " 03 2019 р.

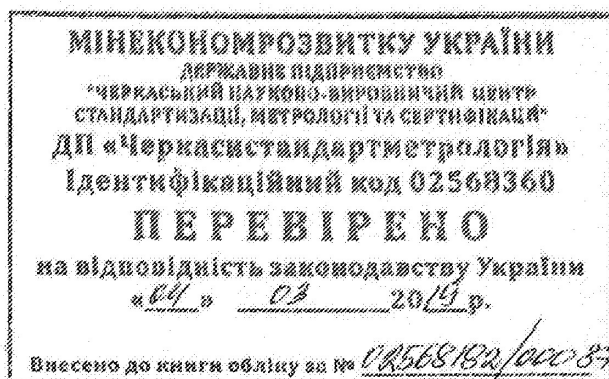
РОЗРОБЛЕНО:

Фахівець з якості

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Н.Ю. Колісник

" 01 " 02 2019 р.



Примітка 1. Знак "+" означає, що випробування проводять, а знак "-", що випробування не проводять; знак "*" означає, що випробування проводять на дослідних зразках, зразках установчої серії і при типових випробуваннях при заміні матеріалів; знак "***" означає, що випробування проводять на зразках серійного виробництва не пізніше першого року випуску. Повторний контроль проводять при зміні матеріалів.

Примітка 2. В обґрунтованих випадках послідовність випробувань може бути змінена.

Примітка 3. Знак "****" означає, що показники по даних пунктах таблиці 3.1а гарантуються виробником і контролюються при розбіжностях на вимогу споживача та контролюючих організацій.

Розділ 6.

Пункт 6.1.

Другий абзац.

Викласти в новій редакції:

"Всі ЗВТ повинні бути повірені у відповідності до вимог чинних нормативних документів щодо організації та порядку проведення повірки засобів вимірювальної техніки. Допоміжне обладнання повинно бути атестоване у відповідності до вимог чинних нормативних документів щодо порядку атестації випробувального обладнання".

Розділ 6.

Пункт 6.13.

Перший абзац.

Викласти в новій редакції:

"Перевірку розмірів пакунків вати медичної (3.6.4) проводять лінійкою металевою за чинною нормативною документацією або рулеткою металевою за ДСТУ 4179".

Розділ 6.

Пункт 6.15.

Перший абзац.

Викласти в новій редакції:

"Перевіряння маси бруто транспортної тари (3.6.6) проводять на вагах для статистичного зважування за чинною нормативною документацією".

Розділ 8.

Пункт 8.2.

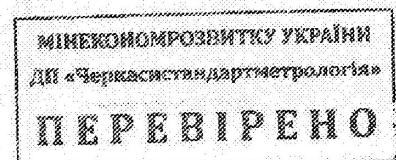
Викласти в новій редакції:

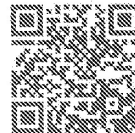
"8.2 Гарантійний термін зберігання в стерильному виконанні - 5 років з дати виготовлення. Термін зберігання у нестерильному виконанні - 6 років з дати виготовлення".

ДОДАТОК Б.

Таблиця Б.1.

В колонці "Основні метрологічні характеристики" посилання "згідно з ДСТУ ГОСТ 427" та "згідно з ГОСТ 29329" замінити наступним: "згідно чинної нормативної документації".





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:

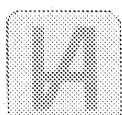
Звіт № PR.025/RC1-EX2/6-026/S2/2-21 від 11.05.2021;

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

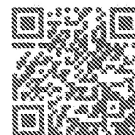
Сертифікат № PR.025-16
Дійсний до «12» травня 2026 р.
Видання № 5 від «13» травня 2021 р.
Вперше видано 13.05.2016.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко

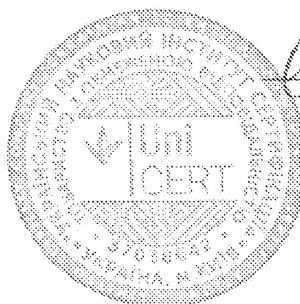


№ 002324



Виробничі площадки:

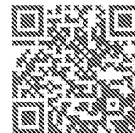
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, Україна
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, Україна



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



№ 002324-2



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

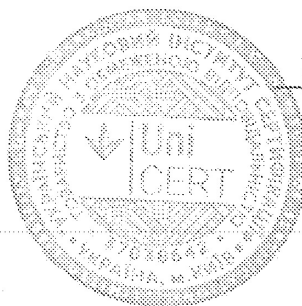
№ з/п видання	Дата	Опис
1	13 травня 2016 р.	Перше видання.
2	22 листопада 2016 р.	Перевидання у зв'язку зі зміною юридичної адреси підприємства.
3	14 липня 2017 р.	Перевидання у зв'язку із зміною атестату акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності.
4	16 вересня 2020 р.	Додано 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**

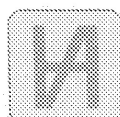
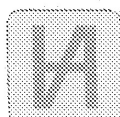
Дійсний до «12» травня 2026 р.

Видання № 5 від «13» травня 2021 р.

Вперше видано 13.05.2016.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



№ 002323-3

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-1 Вата медична гігроскопічна	Стор. 1/2	Версія 2023.06
----------------------	---------------------------------	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

Загальна назва виробу	Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014	
Перелік виробів	наведено у Додатку № 1	
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Виробнича діляниця	Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8	
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
	пп. 1-4 Додатка 8 (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753)	Додаток 6 та Додаток 8 на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності (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; — 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 11137-1 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів; — ДСТУ EN ISO 11137-2 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози; — ДСТУ EN ISO 11607-1 Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем; — ДСТУ EN ISO 11607-2 Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги.
Примітка. Застосовуються актуальні версії зазначених стандартів.		
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.

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:	№ 189 від 12.06.2023 р.
Версія:	2023.06
Дата введення в дію:	23.06.2023 р.
Термін дії:	12.05.2026 р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ _ Декларації про відповідність"



Додаток № 1
до Декларації про відповідність № 1
Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014

№ з/п	Назва виробу	Маса,	
		g(r)	kg(kg)
1	Вата медична гігроскопічна очна стерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
2	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
3	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
4	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
5	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
6	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
7	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, в кіпах		20; 25; 50; 75; 100
8	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
9	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
10	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
11	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
12	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
13	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
14	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна, в кіпах		20; 25; 50; 75; 100
15	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
16	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
17	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
18	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
19	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
20	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
21	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, в кіпах		20; 25; 50; 75; 100

Примітка. За вимогою Замовника вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014 може виготовлятися з іншою масою.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Олена НАЗАРЕНКО

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-1 Вата медична гігроскопічна	Стор. 1/2	Версія 2020.10
----------------------	---------------------------------	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

Загальна назва виробу	Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014	
Перелік виробів	наведено у Додатку №1	
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Виробнича дільниця	Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8	
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	І 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, 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 ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.	
		– 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 12.05.2021 р.) виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116), Видання №4 (з 16.09.2020 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 вищезазвані продукти відповідають потребам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

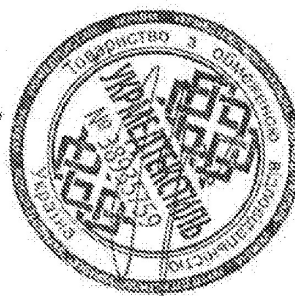
О.І. Назаренко

Розробник	Начальник відділу якості - Колосник Н.Ю.
Затверджено наказом:	№145 від 30.09.2020 р.
Версія:	2020.10
Дата введення в дію:	01.10.2020 р.
Термін дії:	12.05.2021 р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\docs\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ _ Декларації про відповідність"

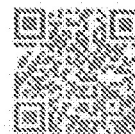
Додаток №1
до Декларації про відповідність №1
Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
1	Вата медична гігроскопічна очна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
2	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
3	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
4	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
5	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
6	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
7	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг
8	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
9	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
10	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
11	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
12	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
13	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
14	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг
15	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
16	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
17	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
18	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
19	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
20	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
21	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. 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
Виробничі площі: Перелік виробничих площ 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

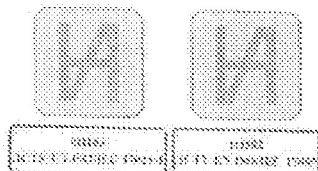
Призначений орган оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням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

Підстава для видачі:
Звіт № 026/EX1-S1/5-PR.025/EX1-S4/6-20 від 14.09.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.025/EX1-S4/7-20 від 16.09.2020.

Сертифікат № PR.025-16
Дійсний до «12» травня 2021 р.
Видання № 4 від «16» вересня 2020 р.
Вперше видано 13.05.2016.

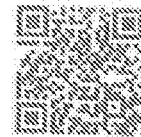


Керівник органу оцінки відповідності
Р.О. Михалев



№ 002030

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



Виробничі площадки:

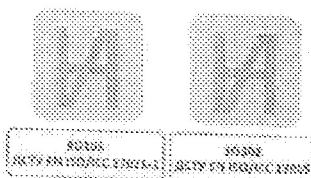
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна

- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, Україна

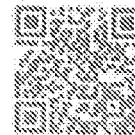
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, Україна



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



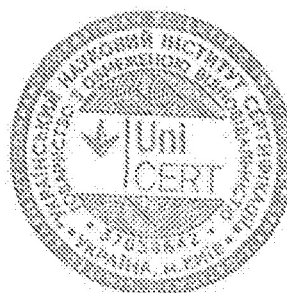
№ 002030-2



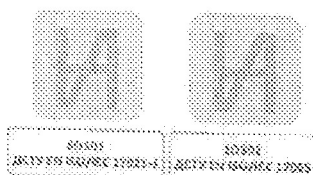
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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 статуту акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності.
4	16 вересня 2020 р.	Додано виробничі площадки, а саме: - ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ» 18018, м. Черкаси, вул. Миксема Залізняка, 165 А, Україна; - ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ» 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, Україна. Скорочено сферу сертифіката, а саме: виключено зі сфери Стрічки марлеві медичні стерильні.

Сертифікат № PR.025-16
Дійсний до «12» травня 2021 р.
Видання № 4 від «16» вересня 2020 р.
Вперше видано 13.05.2016.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



№ 002030-3



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

Підпис: заступник головного державного
санітарного лікаря України

О.П. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "31" 07 2014 р.

№ 05.03.02-04/ 493-11

Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014 (Свідчення про державну реєстрацію № 13894/2014 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): стерильна вата: аеробні бактерії, анаеробні бактерії, гриби - відсутність; нестерильна вата: 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, 2001, видання 1; МВ 1-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»)

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 "Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014 (Свідчення про державну реєстрацію № 13894/2014 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, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній

тарій 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 21.2-38935759-001:2014 «Вата медична гігроскопічна». Технічні умови.»

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): стерильна вата: аеробні бактерії, анаеробні бактерії, гриби - відсутність; нестерильна вата: 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, 2001, вид. I; МВ I-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

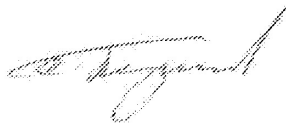
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4474-14 від 29.07.2014 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-1 Вата медична гігроскопічна	Стор. 1/2	Версія 2019.10
----------------------	---------------------------------	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

Загальна назва виробу	Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014	
Перелік виробів	наведено у Додатку №1	
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Виробнича дільниця	Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8	
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	І 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, 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 ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.	
		– 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 12.05.2021 р.) виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116), Видання №3 (з 14.07.2017 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"

О.І. Назаренко

Розробник	Начальник відділу якості - Колісник Н.Ю.
Затверджено наказом:	№138 від 25.09.2019р.
Версія:	2019.10
Дата введення в дію:	01.10.2019р.
Термін дії:	12.05.2021р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ \ Декларації про відповідність"

Додаток №1
до Декларації про відповідність №1
Вата медична гіроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
1	Вата медична гіроскопічна очна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
2	Вата медична гіроскопічна очна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
3	Вата медична гіроскопічна очна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
4	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
5	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
6	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
7	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг
8	Вата медична гіроскопічна хірургічна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
9	Вата медична гіроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
10	Вата медична гіроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
11	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
12	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
13	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
14	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг
15	Вата медична гіроскопічна гігієнічна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
16	Вата медична гіроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
17	Вата медична гіроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
18	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
19	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
20	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
21	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

ДКПП 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
«17» 06 2014 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/000372



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.

БАТА МЕДИЧНА ГІГРОСКОПІЧНА

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 21.2-38935759-001:2014

О1

(Уведено вперше)

Дата надання чинності 17.06.2014 р.

Чинні до 29.05.2016 р.

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

ПОГОДЖЕНО

Заступник директора
ДП «Український медичний
центр сертифікації»
Г.А. Мартиненко

24.04.2014 р.

РОЗРОБЛЕНО

Інженер із стандартизації,
сертифікації та якості
ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

Н.І. Воронін

04.04.2014 р.

Державна санітарно-епідеміологічна
служба України схвалила

Висновок Державної санітарно-епідеміологічної
експертизи № 05.03.02-07/114991 від 17.12.2013 р.

Акт № 661-13-1 від 20.03.2014 р.

УЗГОДЖЕНО
ДП «УМЦС»
ЕТКА Експерт №9

Результати перевіряння вважають задовільними, якщо маркування та пакування вати медичної відповідають вимогам 3.5, 3.6.

6.15 Перевіряння маси бруто транспортної тари (3.6.6) проводять на вагах для статичного зважування згідно з ГОСТ 29329.

Результати перевіряння вважають задовільними, якщо результати зважування відповідають вимогам 3.6.6.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

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

7.2 Вата медична в транспортному пакуванні повинна 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 вати медичної 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 вати медичної вимогам цих ТУ при дотриманні правил, транспортування та зберігання.

8.2 Гарантійний строк зберігання в стерильному виконанні 5 роки. Строк зберігання у нестерильному виконанні необмежений.

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО

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 № 02568182/000372/01

**ЗАТВЕРДЖУЮ**Директор
ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

О.І.Назаренко

**ЗМІНА №1****ТУ У 21.2-38935759-001:2014****БАТА МЕДИЧНА ГІГРОСКОПІЧНА**

**Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА**

Введена в дію з 09 06 2016 р.

РОЗРОБЛЕНОІнженер 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 3.2. Пункт 3.2.4. Таблиця 3.1. Викласти в новій редакції:

"Таблиця 3.1

Маса вати медичної гігієнічної, хірургічної та очної, г		
Рулон	Зигзагоподібна стрічка	Зигзагоподібна перфорована стрічка
25,0±2,0	25,0±2,0	25,0±2,0
35,0±3,15	-	-
40,0±3,5	-	-
45,0±4,0	-	-
50,0±4,0	50,0±4,0	50,0±4,0
60,0±4,5	-	-
80,0±4,5	-	-
100,0±5,0	100,0±5,0	100,0±5,0
200,0±9,0	200,0±9,0	200,0±9,0
250,0±10,0	250,0±10,0	250,0±10,0

Примітка. Допускається фасування вати в спресовані кіпи по (20±0,2)кг, (25±0,25)кг, (50±0,5)кг, (75±0,5)кг, (100±1,0)кг

Розділ 3. Підрозділ 3.4. Пункт 3.4.2. Другий абзац викласти в новій редакції:

"При виробництві вати медичної поглинута доза опромінення повинна бути встановлена згідно з ДСТУ ISO 11137 та/або іншою методикою, затвердженою в установленному порядку чи нормативним документом, який регламентує поглинальну дозу опромінення".

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;

- 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"



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко

" 01 " 2019 р.



ЗМІНА №2

ТУ У 21.2-38935759-001:2014

БАТА МЕДИЧНА ГІГРОСКОПІЧНА

Введена в дію з " 05 " 03 2019 р.

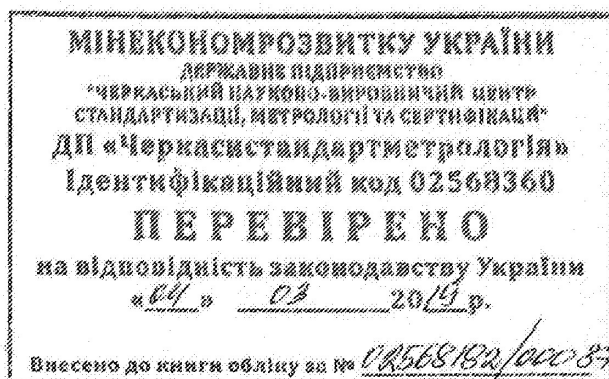
РОЗРОБЛЕНО:

Фахівець з якості

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Н.Ю. Колісник

" 01 " 02 2019 р.



Примітка 1. Знак "+" означає, що випробування проводять, а знак "-", що випробування не проводять; знак "*" означає, що випробування проводять на дослідних зразках, зразках установчої серії і при типових випробуваннях при заміні матеріалів; знак "***" означає, що випробування проводять на зразках серійного виробництва не пізніше першого року випуску. Повторний контроль проводять при зміні матеріалів.

Примітка 2. В обґрунтованих випадках послідовність випробувань може бути змінена.

Примітка 3. Знак "****" означає, що показники по даних пунктах таблиці 3.1а гарантуються виробником і контролюються при розбіжностях на вимогу споживача та контролюючих організацій.

Розділ 6.

Пункт 6.1.

Другий абзац.

Викласти в новій редакції:

"Всі ЗВТ повинні бути повірені у відповідності до вимог чинних нормативних документів щодо організації та порядку проведення повірки засобів вимірювальної техніки. Допоміжне обладнання повинно бути атестоване у відповідності до вимог чинних нормативних документів щодо порядку атестації випробувального обладнання".

Розділ 6.

Пункт 6.13.

Перший абзац.

Викласти в новій редакції:

"Перевірку розмірів пакунків вати медичної (3.6.4) проводять лінійкою металевою за чинною нормативною документацією або рулеткою металевою за ДСТУ 4179".

Розділ 6.

Пункт 6.15.

Перший абзац.

Викласти в новій редакції:

"Перевіряння маси бруто транспортної тари (3.6.6) проводять на вагах для статистичного зважування за чинною нормативною документацією".

Розділ 8.

Пункт 8.2.

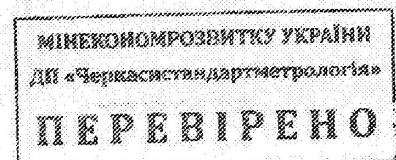
Викласти в новій редакції:

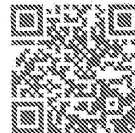
"8.2 Гарантійний термін зберігання в стерильному виконанні - 5 років з дати виготовлення. Термін зберігання у нестерильному виконанні - 6 років з дати виготовлення".

ДОДАТОК Б.

Таблиця Б.1.

В колонці "Основні метрологічні характеристики" посилання "згідно з ДСТУ ГОСТ 427" та "згідно з ГОСТ 29329" замінити наступним: "згідно чинної нормативної документації".





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)

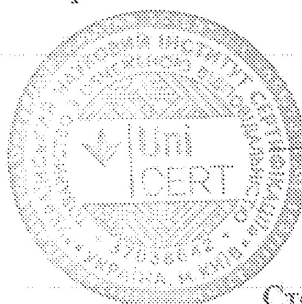
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та 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:

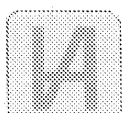
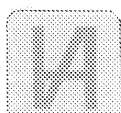
Звіт № PR.025/RC1-EX2/6-026/S2/2-21 від 11.05.2021;

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

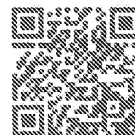
Сертифікат № PR.025-16
Дійсний до «12» травня 2026 р.
Видання № 5 від «13» травня 2021 р.
Вперше видано 13.05.2016.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко

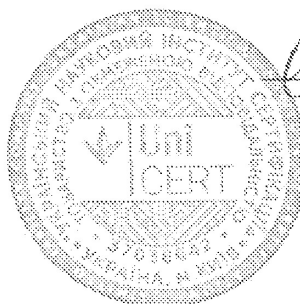


№ 002324



Виробничі площадки:

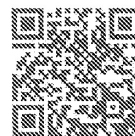
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, Україна
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, Україна



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



№ 002324-2



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

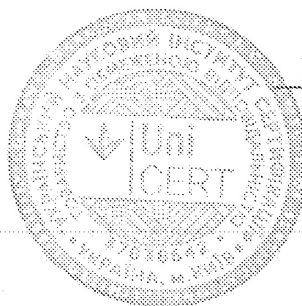
№ з/п видання	Дата	Опис
1	13 травня 2016 р.	Перше видання.
2	22 листопада 2016 р.	Перевидання у зв'язку зі зміною юридичної адреси підприємства.
3	14 липня 2017 р.	Перевидання у зв'язку із зміною атестату акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності.
4	16 вересня 2020 р.	Додано 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

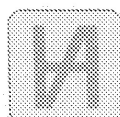
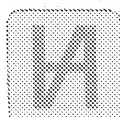
Дійсний до «12» травня 2026 р.

Видання № 5 від «13» травня 2021 р.

Вперше видано 13.05.2016.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



№ 002323-3

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-1 Вата медична гігроскопічна	Стор. 1/2	Версія 2023.06
----------------------	---------------------------------	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

Загальна назва виробу	Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014	
Перелік виробів	наведено у Додатку № 1	
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Виробнича діляниця	Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8	
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
	пп. 1-4 Додатка 8 (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753)	Додаток 6 та Додаток 8 на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності (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; — 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 11137-1 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів; — ДСТУ EN ISO 11137-2 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізуювальної дози; — ДСТУ EN ISO 11607-1 Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем; — ДСТУ EN ISO 11607-2 Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги.
Примітка. Застосовуються актуальні версії зазначених стандартів.		
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.

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:	№ 189 від 12.06.2023 р.
Версія:	2023.06
Дата введення в дію:	23.06.2023 р.
Термін дії:	12.05.2026 р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ _ Декларації про відповідність"



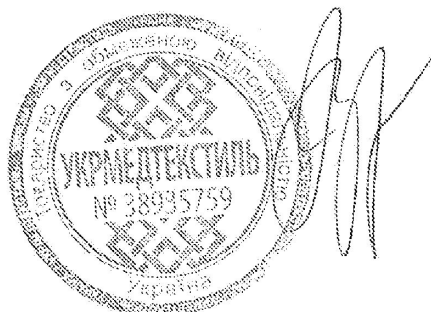
[Handwritten signature]

Додаток № 1
до Декларації про відповідність № 1
Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014

№ з/п	Назва виробу	Маса,	
		g(r)	kg(kg)
1	Вата медична гігроскопічна очна стерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
2	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
3	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
4	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
5	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
6	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
7	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, в кіпах		20; 25; 50; 75; 100
8	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
9	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
10	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
11	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
12	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
13	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
14	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна, в кіпах		20; 25; 50; 75; 100
15	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
16	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
17	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
18	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон	25; 35; 40; 45; 50; 60; 80; 100; 200; 250	
19	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
20	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка	25; 50; 100; 200; 250	
21	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, в кіпах		20; 25; 50; 75; 100

Примітка. За вимогою Замовника вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014 може виготовлятися з іншою масою.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



Олена НАЗАРЕНКО

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-1 Вата медична гігроскопічна	Стор. 1/2	Версія 2020.10
----------------------	---------------------------------	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

Загальна назва виробу	Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014	
Перелік виробів	наведено у Додатку №1	
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Виробнича дільниця	Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8	
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	І 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, 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 ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.	
		– 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 12.05.2021 р.) виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116), Видання №4 (з 16.09.2020 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 вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

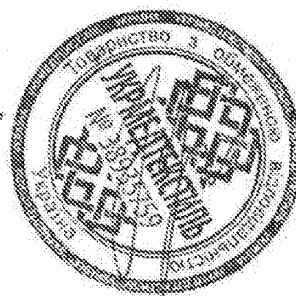
О.І. Назаренко

Розробник	Начальник відділу якості - Колосник Н.Ю.
Затверджено наказом:	№145 від 30.09.2020 р.
Версія:	2020.10
Дата введення в дію:	01.10.2020 р.
Термін дії:	12.05.2021 р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\docs\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ \... Декларації про відповідність"

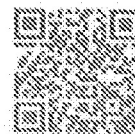
Додаток №1
до Декларації про відповідність №1
Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
1	Вата медична гігроскопічна очна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
2	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
3	Вата медична гігроскопічна очна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
4	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
5	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
6	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
7	Вата медична гігроскопічна очна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг
8	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
9	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
10	Вата медична гігроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
11	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
12	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
13	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
14	Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг
15	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
16	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
17	Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
18	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
19	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
20	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
21	Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. 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
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 марлені медичні стерильні.
Вироби ватно-марлені медичні перев'язувальні:
- пакети перев'язувальні стерильні;
- медичні пов'язки стерильні;
- ватно-марлені подушечки, стрічки та тампони стерильні.
Бинти марлені медичні стерильні

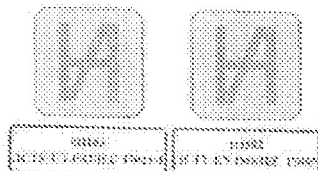
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник запровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та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

Підстава для видачі:
Звіт № 026/EX1-S1/5-PR.025/EX1-S4/6-20 від 14.09.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.025/EX1-S4/7-20 від 16.09.2020.

Сертифікат № PR.025-16
Дійсний до «12» травня 2021 р.
Видання № 4 від «16» вересня 2020 р.
Вперше видано 13.05.2016.

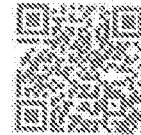


Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалев



№ 002030

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



Виробничі площадки:

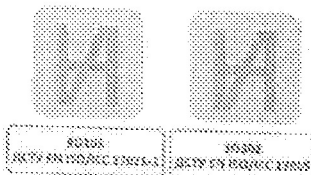
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165 А, Україна

- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8, Україна

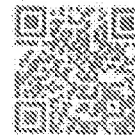
- ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»
03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, Україна



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



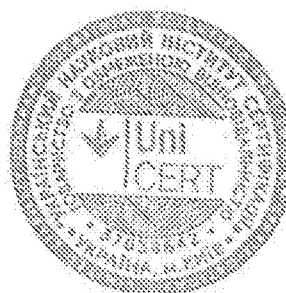
№ 002030-2



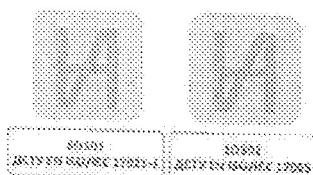
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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 статуту акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності.
4	16 вересня 2020 р.	Додано виробничі площадки, а саме: - ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ» 18018, м. Черкаси, вул. Миксема Засізняка, 165 А, Україна; - ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ» 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21, Україна. Скорочено сферу сертифіката, а саме: виключено зі сфери Стрічки марлеві медичні стерильні.

Сертифікат № PR.025-16
Дійсний до «12» травня 2021 р.
Видання № 4 від «16» вересня 2020 р.
Вперше видано 13.05.2016.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



№ 002030-3



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

Головний заступник головного державного
санітарного лікаря України

О.П. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "31" 07 2014 р.

№ 05.03.02-04/ 493-11

Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014 (Свідчення про державну реєстрацію № 13894/2014 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): стерильна вата: аеробні бактерії, анаеробні бактерії, гриби - відсутність; нестерильна вата: 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, 2001, видання 1; МВ 1-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»)

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 "Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014 (Свідчення про державну реєстрацію № 13894/2014 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, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній

тарій 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 21.2-38935759-001:2014 «Вата медична гігроскопічна». Технічні умови.»

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): стерильна вата: аеробні бактерії, анаеробні бактерії, гриби - відсутність; нестерильна вата: 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, 2001, вид. I; МВ I-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення»), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

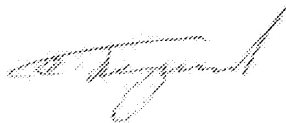
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4474-14 від 29.07.2014 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДВ-1 Вата медична гігроскопічна	Стор. 1/2	Версія 2019.10
----------------------	---------------------------------	-----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

Загальна назва виробу	Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014	
Перелік виробів	наведено у Додатку №1	
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Виробнича дільниця	Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8	
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	І 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, 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 ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.	
		– 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 12.05.2021 р.) виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116), Видання №3 (з 14.07.2017 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"

О.І. Назаренко

Розробник	Начальник відділу якості - Колісник Н.Ю.
Затверджено наказом:	№138 від 25.09.2019р.
Версія:	2019.10
Дата введення в дію:	01.10.2019р.
Термін дії:	12.05.2021р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ \ Декларації про відповідність"

Додаток №1
до Декларації про відповідність №1
Вата медична гіроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
1	Вата медична гіроскопічна очна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
2	Вата медична гіроскопічна очна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
3	Вата медична гіроскопічна очна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
4	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
5	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
6	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
7	Вата медична гіроскопічна очна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг
8	Вата медична гіроскопічна хірургічна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
9	Вата медична гіроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
10	Вата медична гіроскопічна хірургічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
11	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
12	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
13	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
14	Вата медична гіроскопічна хірургічна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг
15	Вата медична гіроскопічна гігієнічна стерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
16	Вата медична гіроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
17	Вата медична гіроскопічна гігієнічна стерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
18	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна, рулон 25 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 60 г, 80 г, 100 г, 200 г, 250 г
19	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
20	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна перфорована стрічка, 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г
21	Вата медична гіроскопічна гігієнічна нестерильна, в кіпах 20 кг, 25 кг, 50 кг, 75 кг, 100 кг

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

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
 «17» 06 2014 р.
 Внесено до книги обліку за № 02568182/000372

**ПОГОДЖЕНО**

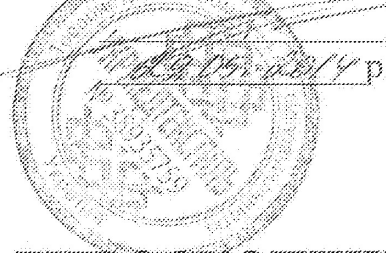
Перший заступник голови Державної
 служби України з лікарських засобів
 І.Б.Демченко

29.05.2014 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
 ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

О.Г. Рябоконт

**БАТА МЕДИЧНА ГІГРОСКОПІЧНА****ТЕХНІЧНІ УМОВИ**

ТУ У 21.2-38935759-001:2014

О1		
----	--	--

(Уведено вперше)

Дата надання чинності 17.06.2014 р.

Чинні до 29.05.2016 р.

Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
 РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА

ПОГОДЖЕНО

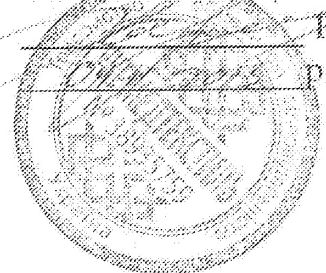
Заступник директора
 ДП «Український медичний
 центр сертифікації»
 Г.А. Мартиненко

30.04.2014 р.

**РОЗРОБЛЕНО**

Інженер із стандартизації,
 сертифікації та якості
 ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

Н.І. Воронін



Державна санітарно-епідеміологічна
 служба України схвалила

Висновок Державної санітарно-епідеміологічної
 експертизи № 05.03.02-07/114991 від 17.12.2013 р.

Акт № 661-13-1 від 20.03.2014 р.

УЗГОДЖЕНО
 ДП «УМЦС»
 ЕТКА Експерт №9

Результати перевіряння вважають задовільними, якщо маркування та пакування вати медичної відповідають вимогам 3.5, 3.6.

6.15 Перевіряння маси бруто транспортної тари (3.6.6) проводять на вагах для статичного зважування згідно з ГОСТ 29329.

Результати перевіряння вважають задовільними, якщо результати зважування відповідають вимогам 3.6.6.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

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

7.2 Вата медична в транспортному пакуванні повинна 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 вати медичної 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 вати медичної вимогам цих ТУ при дотриманні правил, транспортування та зберігання.

8.2 Гарантійний строк зберігання в стерильному виконанні 5 роки. Строк зберігання у нестерильному виконанні необмежений.

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО

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 № 02568182/000372/01

**ЗАТВЕРДЖУЮ**Директор
ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

О.І.Назаренко

**ЗМІНА №1****ТУ У 21.2-38935759-001:2014****БАТА МЕДИЧНА ГІГРОСКОПІЧНА**

**Заборонено використовувати незареєстровану копію документа
РЕЄСТРУВАТИ КОПІЇ ДОКУМЕНТА**

Введена в дію з 09 06 2016 р.

РОЗРОБЛЕНОІнженер 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 3.2. Пункт 3.2.4. Таблиця 3.1. Викласти в новій редакції:

"Таблиця 3.1

Маса вати медичної гігієнічної, хірургічної та очної, г		
Рулон	Зигзагоподібна стрічка	Зигзагоподібна перфорована стрічка
25,0±2,0	25,0±2,0	25,0±2,0
35,0±3,15	-	-
40,0±3,5	-	-
45,0±4,0	-	-
50,0±4,0	50,0±4,0	50,0±4,0
60,0±4,5	-	-
80,0±4,5	-	-
100,0±5,0	100,0±5,0	100,0±5,0
200,0±9,0	200,0±9,0	200,0±9,0
250,0±10,0	250,0±10,0	250,0±10,0

Примітка. Допускається фасування вати в спресовані кіпи по (20±0,2)кг, (25±0,25)кг, (50±0,5)кг, (75±0,5)кг, (100±1,0)кг

Розділ 3. Підрозділ 3.4. Пункт 3.4.2. Другий абзац викласти в новій редакції:

"При виробництві вати медичної поглинута доза опромінення повинна бути встановлена згідно з ДСТУ ISO 11137 та/або іншою методикою, затвердженою в установленному порядку чи нормативним документом, який регламентує поглинальну дозу опромінення".

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;

- 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"



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко

" 01 " _____ 2019 р.



ЗМІНА №2

ТУ У 21.2-38935759-001:2014

БАТА МЕДИЧНА ГІГРОСКОПІЧНА

Введена в дію з " 05 " _____ 03 2019 р.

РОЗРОБЛЕНО:

Фахівець з якості

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

_____ Н.Ю. Колісник

" 01 " _____ 02 2019 р.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ

Державне підприємство
"Черкаський науково-виробничий центр
стандартизації, метрології та сертифікації"

ДП «Черкаси стандартметрологія»

Ідентифікаційний код 02568360

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

" 04 " _____ 03 2019 р.

Внесено до книги обліку за №

02568182/000842/02

Примітка 1. Знак "+" означає, що випробування проводять, а знак "-", що випробування не проводять; знак "*" означає, що випробування проводять на дослідних зразках, зразках установчої серії і при типових випробуваннях при заміні матеріалів; знак "***" означає, що випробування проводять на зразках серійного виробництва не пізніше першого року випуску. Повторний контроль проводять при зміні матеріалів.

Примітка 2. В обґрунтованих випадках послідовність випробувань може бути змінена.

Примітка 3. Знак "****" означає, що показники по даних пунктах таблиці 3.1а гарантуються виробником і контролюються при розбіжностях на вимогу споживача та контролюючих організацій.

Розділ 6.

Пункт 6.1.

Другий абзац.

Викласти в новій редакції:

"Всі ЗВТ повинні бути повірені у відповідності до вимог чинних нормативних документів щодо організації та порядку проведення повірки засобів вимірювальної техніки. Допоміжне обладнання повинно бути атестоване у відповідності до вимог чинних нормативних документів щодо порядку атестації випробувального обладнання".

Розділ 6.

Пункт 6.13.

Перший абзац.

Викласти в новій редакції:

"Перевірку розмірів пакунків вати медичної (3.6.4) проводять лінійкою металевою за чинною нормативною документацією або рулеткою металевою за ДСТУ 4179".

Розділ 6.

Пункт 6.15.

Перший абзац.

Викласти в новій редакції:

"Перевіряння маси бруто транспортної тари (3.6.6) проводять на вагах для статистичного зважування за чинною нормативною документацією".

Розділ 8.

Пункт 8.2.

Викласти в новій редакції:

"8.2 Гарантійний термін зберігання в стерильному виконанні - 5 років з дати виготовлення. Термін зберігання у нестерильному виконанні - 6 років з дати виготовлення".

ДОДАТОК Б.

Таблиця Б.1.

В колонці "Основні метрологічні характеристики" посилання "згідно з ДСТУ ГОСТ 427" та "згідно з ГОСТ 29329" замінити наступним: "згідно чинної нормативної документації".

