



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

вул. Максима Залізняка, 165А, м. Черкаси, 18028, тел. +38 (0472) 64 40 58
e-mail: info@ukrmedtextile.com.ua, web: ukrmedtextile.com.ua
Код ЄДРПОУ 38935759

Ф-АП.8-СОП-1-В.1, версія 2025.10

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №5-ДВ-3-1

Назва продукції	Виконання
Відріз марлевий медичний нестерильний, тип 17, ТМ "Білосніжка"	100см × 90см
	200см × 90см
	300см × 90см
	500см × 90см

Виробник:

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Декларація про відповідність:

ДВ-3

Дата виготовлення:

2026-05

Дата закінчення терміну придатності:

2032-05

Номер партії (LOT):

05

Перевірку виконано згідно з НД:

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД				Результати перевірки
		100см×90см	200см×90см	300см×90см	500см×90см	
1	Склад виробу	Бавовна				Відповідає
2	Форма складання	Відрізи марлеві повинні бути складені у формі рулону				Відповідає
3	Зовнішній вигляд	Відрізи марлеві повинні бути без забруднень, без плям, дірок та інших дефектів				Відповідає
4	Довжина, см	100-5	200-5	300-10	500-10	Відповідає
		плюсові відхилення не обмежуються				
5	Ширина, см	90-1,8	90-1,8	90-1,8	90-1,8	Відповідає
		плюсові відхилення не обмежуються				
6	Розмір споживчого пакування, мм, н/б	170х45	190х70	220х80	270х100	Відповідає
7	Цілісність споживчого пакування	Пакування повинно бути цілісним				Відповідає
8	Тип марлі згідно з ДСТУ EN 14079:2009	Згідно з вимогами п.3.3 ТУ У 21.2-38935759-002:2014				17
9	Маркування, пакування	Згідно з вимогами пп.3.5, 3.6 ТУ У 21.2-38935759-002:2014				Відповідає

Висновок: Партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-002:2014.

Начальник ВТК
(Посада)



С.Н.С.
(Підпис)

Наталія СУХІНІНА
(ПБ)

Дата оформлення паспорту якості 05.2026р.





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

вул. Максима Залізняка, 165А, м. Черкаси, 18028, тел. +38 (0472) 64 40 58
e-mail: info@ukrmedtextile.com.ua, web: ukrmedtextile.com.ua
Код ЄДРПОУ 38935759

Ф-АП.8-СОП-1-В, версія 2024.01

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №5/25

Назва продукції	Виконання	
Відріз марлевий медичний нестерильний, тип 17, ТМ "Білосніжка"	складка	100см×90см
		1000см×90см

Виробник
Декларація про відповідність
Дата виготовлення
Дата закінчення терміну придатності
Номер партії (LOT)
НД, відповідно до якого проводиться перевірка

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
ДВ-3
2025-05
2031-05
05
ТУ У 21.2-38935759-002:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД		Результати перевірки
		100см×90см	1000см×90см	
1	Склад виробу	Бавовна		Відповідає
2	Форма складання	Відрізи повинні бути складені складками		Відповідає
3	Зовнішній вигляд	Відрізи марлеві повинні бути без забруднень, без плям, дірок та інших дефектів		Відповідає
4	Довжина, см	100-5	1000-20	Відповідає
		плюсові відхилення не обмежуються		
5	Ширина, см	90-1,8	90-1,8	Відповідає
		плюсові відхилення не обмежуються		
6	Розмір споживчого пакування, мм, н/б	150х110х20	300х220х80	Відповідає
7	Цілісність споживчого пакування	Пакування повинно бути цілісним		Відповідає
8	Тип марлі згідно ДСТУ EN 14079:2009	Згідно з п.3.3 ТУ У 21.2-38935759-002:2014		17
9	Маркування, пакування	Згідно з пп.3.5, 3.6 ТУ У 21.2-38935759-002:2014		Відповідає

Висновок: Партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-002:2014.

Начальник ВТК
(Посада)



(Signature)
(Підпис)

Наталія СУХІНІНА
(П.І.Б.)

Дата оформлення паспорту 05.2025р.





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

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

Ф.АП.8-СОП-1-В, версія 2024.01

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №5

Назва продукції	Виконання	
Відріз марлевий медичний нестерильний, тип 17, ТМ "Білосніжка"	рулон	100см × 90см
		200см × 90см
		300см × 90см
		500см × 90см
		1000см × 90см

Виробник

Декларація про відповідність

Дата виготовлення

Дата закінчення терміну придатності

Номер партії (LOT)

НД, відповідно до якого проводиться перевірка

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

ДВ-3

2024-05

2030-05

05

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД					Результати перевірки
		100см×90см	200см×90см	300см×90см	500см×90см	1000см×90см	
1	Опис	Відрізи повинні бути складені рулончиком					Відповідає
2	Зовнішній вигляд	Відрізи марлеві повинні бути без забруднень, без плям, дірок та інших дефектів					Відповідає
3	Довжина, см	100-5%	200-2,5%	300-3,5%	500-2%	1000-1%	Відповідає
4	Ширина, см	90-2%	90-2%	90-2%	90-2%	90-2%	Відповідає
5	Розмір споживчого пакування, мм, н/б	170x45	190x70	220x80	270x110	310x150	Відповідає
6	Цілісність споживчого пакування	Пакування повинно бути цілісним					Відповідає
7	Тип марлі згідно ДСТУ EN 14079:2009	п.3.3 ТУ У 21.2-38935759-002:2014					17
8	Маркування, пакування	пп.3.5, 3.6 ТУ У 21.2-38935759-002:2014					Відповідає

Висновок: Партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-002:2014.

Начальник ВТК
(Посада)



(Підпис)

Наталія СУХІНІНА
(П.І.Б.)

Дата оформлення паспорту 05.2024р.





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

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

Ф-АП.В-СОП-1-В, версія 2019.00

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №5

Назва продукції	Виконання
Відріз марлевий медичний нестерильний, тип 17, ТМ "Білосніжка"	рулон
	100смх90см
	200смх90см
	300смх90см
	500смх90см
	1000смх90см

Виробник

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А

Декларація про відповідність

ДВ-3

Дата виготовлення

2023-05

Термін зберігання

2029-05

Номер партії (LOT)

05

НД, відповідно до яких проводиться аналіз

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД					Результати вимірювання
		100смх90см	200смх90см	300смх90см	500смх90см	1000смх90см	
1	Спис	Відрізи повинні бути складені рулончиком					Відповідає
2	Зовнішній вигляд	Відрізи марлеї повинні бути без забруднень, без плям, дір та інших дефектів					Відповідає
3	Довжина, см	100-5%	200-2,5%	300-3,5%	500-2%	1000-1%	Відповідає
4	Ширина, см	90-2%	90-2%	90-2%	90-2%	90-2%	Відповідає
5	Розмір споживчого пакування, мм, н/б	170х45	190х70	220х80	270х110	310х150	Відповідає
7	Тип марлі згідно ДСТУ EN 14679:2009	згідно ТУ У 21.2-38935759-002:2014					17
8	Склад сировини	100% бавовна					Відповідає
9	Маркування	згідно ТУ У 21.2-38935759-002:2014					Відповідає

Висновок: Партія відрізів відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-002:2014.

Начальник ВТК

Любов СГОРОВА

Дата оформлення паспорту 05.2023р.





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

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

Ф-АП.8-СОП-1-В, версія 2019.06

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №5

Назва продукції	Виконання
Відріз марлевий медичний нестерильний, тип 17, ТМ "Білосніжка".	рулон
	100смх90см
	200смх90см
	300смх90см
	500смх90см
	1000смх90см

Виробник

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

18018 м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А

ДВ-3

Декларація про відповідність

2022-05

Дата виготовлення

2028-05

Термін зберігання

05

Номер партії (LOT)

НД, відповідно до яких проводиться аналіз

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД					Результати вимірювання
		100смх90см	200смх90см	300смх90см	500смх90см	1000смх90см	
1	Опис	Відрізи повинні бути складені рулончиком					Відповідає
2	Зовнішній вигляд	Відрізи марлеві повинні бути без забруднень, без плям, дір та інших дефектів					Відповідає
3	Довжина, см	100-5%	200-2.5%	300-3.5%	500-2%	1000-1%	Відповідає
4	Ширину, см	90-2%	90-2%	90-2%	90-2%	90-2%	Відповідає
5	Розмір споживчого пакування, мм, н/б	170х45	190х70	220х80	270х110	310х150	Відповідає
7	Тип марлевої ДСТУ EN 14679:2009	згідно ТУ У 21.2-38935759-002:2014					17
8	Склад сировини	100% бавовна					Відповідає
9	Маркування	згідно ТУ У 21.2-38935759-002:2014					Відповідає

Висновок: Партія відрізів відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-002:2014.

Начальник ВТК

Любов ЄГОРОВА

Дата оформлення паспорту 05.2022



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

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

Ф-АП.8-СОП-1-В, версія 2019.06

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №5

Назва продукції	Виконання
Відріз марлевий медичний нестерильний, тип 17, ТМ "Білосніжка"	складка
	100смх90см
	1000смх90см

Виробник

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

ДВ-3

Декларація про відповідність

2022-05

Дата виготовлення

2028-05

Термін зберігання

05

Номер партії (LOT)

НД, відповідно до яких проводиться аналіз

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД		Результати вимірювання
		100смх90см	1000смх90см	
1	Опис	Відрізи повинні бути складені складкою		Відповідає
2	Зовнішній вигляд	Відрізи марлеві повинні бути без забруднень, без плям, дір та інших дефектів		Відповідає
3	Довжина, см	100-5%	1000-1%	Відповідає
4	Ширину, см	90-2%	90-2%	Відповідає
5	Розмір споживчого пакування, мм, н/б	130х130х20	300х220х80	Відповідає
7	Тип марлі згідно ДСТУ EN 14679:2009	згідно ТУ У 21.2-38935759-002:2014		17
8	Склад сировини	100% бавовна		Відповідає
9	Маркування	згідно ТУ У 21.2-38935759-002:2014		Відповідає

Висновок: Партія відрізів відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-002:2014.

Начальник ВТК

Любов ЄГОРОВА

Дата оформлення паспорту 05.2022





ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

Ідентифікаційний код: 38935759

Адреса: Україна, 13018, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Грімьова, 165А

Тел.: (0472) 64-40-58

E-mail: info@ukrmедtextile.com.ua; www.ukrmедtextile.com.ua

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №5**Відріз марлевий медичний нестерильний 100смх90см "Білосніжка", складка, тип 17**

Виробник

ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

Регістраційне свідоцтво

№13863/2014 від 28.05.2014

Дата виготовлення

05.2018

Термін зберігання

05.2022

Номер партії (LOT)

05

Кількість в партії, шт

5000

НД, відповідно до яких проводиться аналіз

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробування
1	Опис	Відрізи повинні бути складені складкою	Відповідає
2	Зовнішній вигляд	Відрізи марлеві повинні бути без забруднень, без плям та дір та інших дефектів	Відповідає
3	Довжина, см	100±5%	Відповідає
4	Ширина, см	90±2%	Відповідає
5	Розмір складчастої пакування, мм, н/б	130х130х20	Відповідає
7	Тип марлі згідно ДСТУ EN 14078:2003	згідно ТУ У 21.2-38935759-002:2014	17
8	Маркування	згідно ТУ У 21.2-38935759-002:2014	Відповідає

Висновок: Партія відрізів відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-002:2014.

Начальник ВТК

Баброва Л.Г.





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

вул. Максима Залізняка, 165А, м. Черкаси, 18028, тел. +38 (0472) 64 40 58
e-mail: info@ukrmedtextile.com.ua, web: ukrmedtextile.com.ua
Код ЄДРПОУ 38935759

Ф-АП.8-СОП-1-В.1, версія 2025.10

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №12-ДВ-3-2

Назва продукції	Виконання			
Відріз марлевий медичний нестерильний, тип 17, ТМ "Білосніжка"	рулон	100см × 90см		
		200см × 90см		
		300см × 90см		
		500см × 90см		

Виробник:

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Декларація про відповідність:

ДВ-3

Дата виготовлення:

2025-12

Дата закінчення терміну придатності:

2031-12

Номер партії (LOT):

12

Перевірку виконано згідно з НД:

ТУ У 21.2-38935759-002:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД				Результати перевірки
		100см×90см	200см×90см	300см×90см	500см×90см	
1	Склад виробу	Бавовна				Відповідає
2	Форма складання	Відрізи марлеві повинні бути складені у формі рулону				Відповідає
3	Зовнішній вигляд	Відрізи марлеві повинні бути без забруднень, без плям, дірок та інших дефектів				Відповідає
4	Довжина, см	100-5	200-5	300-10	500-10	Відповідає
плюсові відхилення не обмежуються						
5	Ширина, см	90-1,8	90-1,8	90-1,8	90-1,8	Відповідає
плюсові відхилення не обмежуються						
6	Розмір споживчого пакування, мм, н/б	170x45	190x70	220x80	270x100	Відповідає
7	Цілісність споживчого пакування	Пакування повинно бути цілісним				Відповідає
8	Тип марлі згідно з ДСТУ EN 14079:2009	Згідно з вимогами п.3.3 ТУ У 21.2-38935759-002:2014				17
9	Маркування, пакування	Згідно з вимогами пп.3.5, 3.6 ТУ У 21.2-38935759-002:2014				Відповідає

Висновок: Партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-002:2014.

Начальник ВТ
(Посвід)



(Підпис)

Наталія СУХІНІНА
(ПІБ)

Дата оформлення паспорта якості 12.2025р.



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3

Загальна назва виробу	Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014
Виконання виробів	наведено у Додатку №1
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А
Виробничі дільниці	Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8 Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А
Стерильність	Виріб нестерильний
Функції вимірювання	Немає
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1. Основні вимоги до медичних виробів (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. №753)
Клас безпеки	I клас Додаток 2. Критерії класифікації медичних виробів (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. №753)
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8. Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. №753)
Стандарти, що застосовуються до медичного виробу	– ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT) Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги; – ДСТУ EN 14079:2009 Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування (EN 14079:2003, IDT); – ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" Україна, 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21

Цим заявляю, що вищеназвані продукти відповідають положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. №753.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

Розробник	Начальник відділу якості - Колісник Н.Ю.
Затверджено наказом:	№ 55 від 27.04.2021 р.
Версія:	2021.05
Дата введення в дію:	01.05.2021 р.
Термін дії:	30.04.2027 р.
Електронна версія:	_ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУА\Декларації про відповідність

Додаток №1

до Декларації про відповідність №3
Відрізи марлеві медичні нестерильні ТУ У 21.2-38935759-002:2014

Повна назва виробу	Довжина, см	Ширина, см	Вид складання при пакуванні	Тип марлі згідно з ДСТУ EN 14079	Кількість РК ниток
Відріз марлевий медичний нестерильний	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	12; 13 легка; 13 важка; 17; 18; 20; 22; 24а; 24b	-
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				
Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою	100	80; 90; 100; 126	рулон; складка	-	від 1 до 8
	200				
	300				
	400				
	500				
	1000				
	2000				
	3000				
	4000				
	5000				
	6000				
	7000				
	8000				
	9000				
	10000				
	15000				
	20000				
	25000				

Приклади позначення продукції під час замовлення та для посилання в інших нормативних документах:

- "Відріз марлевий медичний нестерильний 10000см×90см, складка, тип 17 за ТУ У 21.2-38935759-002:2014";
- "Відріз марлевий медичний нестерильний з рентгеноконтрастною ниткою 1000см×90см, рулон, 1 РК нитка за ТУ У 21.2-38935759-002:2014".

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко