

Державний
до Декларації про відповідність №4
Серітки, спонжи та стрічки марлеві медичні ТУУ 21.2-38:35759-03:2019

назва виробу	Закорочення	Кількість шарів	Розмір серітки розпорошеної, см(мм) (довжина серітки складеної, см(мм))	Кількість виробів в спробиєчному пакуванні, шт.	Типи марок згідно з ДСТУ EN 14979
Серітки марлеві медичні	закорочення / нестерильно	2, 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20	10 × 10 (2,5 × 2,5)	1, 2, 5, 10, 20, 25, 50, 100	12, 16, 20, 22, 24a, 24b
			15 × 15 (4 × 4)		
			16 × 16 (4 × 4)		
			20 × 20 (5 × 5)		
			20 × 25 (5 × 7,5)		
			25 × 25 (5 × 5)		
			24 × 26 (6 × 7,5)		
			28 × 28 (3,5 × 7,5)		
			30 × 30 (7,5 × 7,5)		
			30 × 30 (2,5 × 7,5)		
			30 × 30 (8 × 10)		
			30 × 30 (10 × 10)		
			32 × 36 (8 × 7,5)		
			40 × 40 (5 × 10)		
			40 × 20 (10 × 10)		
			40 × 30 (10 × 10)		
			40 × 40 (10 × 20)		
			45 × 20 (12 × 5,5)		
			45 × 45 (10 × 10)		
			50 × 20 (10 × 10)		
			60 × 40 (10 × 20)		
			70 × 60 (10 × 10)		
			80 × 80 (10 × 8)		
			90 × 45 (10 × 10)		
			100 × 100 (20 × 20)		
Серітки марлеві з ретикулопорозною структурою	закорочення / нестерильно	2, 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20	10 × 10 (2,5 × 2,5)	1, 2, 5, 10, 20, 25, 50, 100	12, 16, 20, 22, 24a, 24b
			15 × 15 (4 × 4)		
			16 × 16 (4 × 4)		
			20 × 20 (5 × 5)		
			20 × 25 (5 × 7,5)		
			25 × 25 (5 × 5)		
			24 × 26 (6 × 7,5)		
			28 × 28 (3,5 × 7,5)		
			30 × 30 (7,5 × 7,5)		
			30 × 30 (2,5 × 7,5)		
			30 × 30 (8 × 10)		
			30 × 30 (10 × 10)		
			32 × 36 (8 × 7,5)		
			40 × 40 (5 × 10)		
			40 × 20 (10 × 10)		
			40 × 30 (10 × 10)		
			40 × 40 (10 × 20)		
			45 × 20 (12 × 5,5)		
			45 × 45 (10 × 10)		
			50 × 20 (10 × 10)		
			60 × 40 (10 × 20)		
			70 × 60 (10 × 10)		
			80 × 80 (10 × 8)		
			90 × 45 (10 × 10)		
			100 × 100 (20 × 20)		

Назва виробу	Використання	Кількість шарів	Розмір сарзетки розгорнутої, кв(см) (розмір сарзетки складеної, см(см))	Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи мармі згідно з ДСТУ EN 14079
Сарзетка мармірна медична стерильна	стерильна / нестерильна	2; 4; 6; 8; 12; 16; 18; 20	30 x 30 (10 x 10); 45 x 45 (10 x 10); 50 x 48 (10 x 10)	1; 2; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
Сарзетка мармірна медична з рентгеноконтрастною стрічкою	стерильна / нестерильна	2; 4; 6; 8; 12; 16; 18; 20	30 x 30 (10 x 10); 45 x 45 (10 x 10); 50 x 48 (10 x 10)	1; 2; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
Назва виробу	Використання	Діаметр, мм(мм)	Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи мармі згідно з ДСТУ EN 14079	
Сітка мармірна медична	стерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100		
Сітка мармірна медична з рентгеноконтрастною стрічкою	стерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100		
Спінчик ватно-мармірний медичний	стерильний	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильний	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100		
Спінчик ватно-мармірний з рентгеноконтрастною стрічкою	стерильний	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильний	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100		
Назва виробу	Використання	Розмір		Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи мармі згідно з ДСТУ EN 14079
		Довжина, мм(мм)	Ширина, см(см)		
Стрічка мармірна медична	нестерильна	1	1,25; 2,5; 5,0; 7,0; 10,0	1; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
		2			
		3			
		4			
Стрічка мармірна медична з рентгеноконтрастною стрічкою	нестерильна	1	1,25; 2,5; 5,0; 7,0; 10,0	1; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
		2			
		3			
		4			

Примітка. За згоди Замовника сарзетки, списки та стрічки медичні марміри із 19 у 21.2.39495756-003-2014 можуть використовуватися для інших потреб.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕХСІЛ" 

О.І. Мазаренко



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 споживи 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: 1 (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. Микатко



№ 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 видавання	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: виключено 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.
Видавання № 5 від «13» травня 2021 р.
Вперше видано 13.05.2016.




Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



Diebstahl

до Декларації про відповідність №4

Свердловск, спомини та стішки на шляху медицини ТУУ 212-38/35759-002-2013

Назва виробу	Закончення	Кількість шарів	Розмір сиринки розпорошеної, см (мм) (розмір сиринки еквівалентної, діаметр)	Кількість широків в спринцевальному парувальнику, шт.	Типи марок згідно з ДСТУ EN 14079
Серійна марка	закончення / нестерильна	2, 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20	10 x 16 (2,5 x 2,5) 15 x 15 (4 x 4) 16 x 16 (4 x 4) 16 x 14 (8 x 4) 20 x 10 (5 x 5) 20 x 15 (5 x 7,5) 20 x 18 (5 x 9) 24 x 16 (6 x 7,5) 28 x 16 (3,5 x 7,5) 30 x 16 (7,5 x 7,5) 30 x 20 (2,5 x 7,5) 30 x 20 (8 x 10) 30 x 30 (10 x 10) 32 x 16 (8 x 7,5) 40 x 20 (5 x 10) 40 x 20 (10 x 10) 40 x 40 (10 x 20) 45 x 20 (2,5 x 5,5) 45 x 45 (10 x 10) 50 x 20 (10 x 15) 50 x 40 (10 x 20) 50 x 50 (10 x 10) 50 x 50 (10 x 6) 50 x 45 (10 x 15) 100 x 100 (20 x 20)	1, 5, 10, 20, 25, 50, 100	1, 5, 10, 20, 25, 50, 100
Серійна марка	закончення / нестерильна	2, 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20	10 x 16 (2,5 x 2,5) 15 x 15 (4 x 4) 16 x 16 (4 x 4) 16 x 14 (8 x 4) 20 x 10 (5 x 5) 20 x 15 (5 x 7,5) 20 x 18 (5 x 9) 24 x 16 (6 x 7,5) 28 x 16 (3,5 x 7,5) 30 x 16 (7,5 x 7,5) 30 x 20 (2,5 x 7,5) 30 x 20 (8 x 10) 30 x 30 (10 x 10) 32 x 16 (8 x 7,5) 40 x 20 (5 x 10) 40 x 20 (10 x 10) 40 x 40 (10 x 20) 45 x 20 (2,5 x 5,5) 45 x 45 (10 x 10) 50 x 20 (10 x 15) 50 x 40 (10 x 20) 50 x 50 (10 x 10) 50 x 50 (10 x 6) 50 x 45 (10 x 15) 100 x 100 (20 x 20)	1, 5, 10, 20, 25, 50, 100	1, 5, 10, 20, 25, 50, 100

Назва виробу	Використання	Кількість шпал	Розмір сироватки розгорнутої, кв(см) (розмір складеної, см(см))	Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
Сироватка марлева медична шпалка	стерильна / нестерильна	2; 4; 6; 8; 12; 16; 18; 20	30 x 30 (10 x 10); 45 x 45 (10 x 10); 60 x 60 (10 x 10)	1; 2; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
Сироватка марлева медична шпалка з рентгеноконтрастною стрічкою	стерильна / нестерильна	2; 4; 6; 8; 12; 16; 18; 20	30 x 30 (10 x 10); 45 x 45 (10 x 10); 60 x 60 (10 x 10)	1; 2; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
Назва виробу	Використання	Діаметр, мм(мм)	Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079	
Шпалка марлева медична	стерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100		
Шпалка марлева медична з рентгеноконтрастною стрічкою	стерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100		
Шпалка марлева медична	стерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100		
Шпалка марлева медична з рентгеноконтрастною стрічкою	стерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100		
Назва виробу	Використання	Розмір		Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
		Довжина, м(м)	Ширина, см(см)		
Стрічка марлева медична	нестерильна	1	1,25; 2,5; 5,0; 7,0; 10,0	1; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
		3			
		5			
		10			
Стрічка марлева медична з рентгеноконтрастною стрічкою	нестерильна	1	1,25; 2,5; 5,0; 7,0; 10,0	1; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
		3			
		5			
		10			

Примітка. За згоди Замовника сироватку, шпалки та стрічки медичні марлеві із 100% поліпропілену можна замовити за додатковою ціною.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕХСІЛ" 

О.І. Мазаренко



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 споживи 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: 1 (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. Микатко



№ 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 видавання	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: виключено 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.
Видавання № 5 від «13» травня 2021 р.
Вперше видано 13.05.2016.





Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко





ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

Ідентифікаційний код: 38935759

Адреса: Україна, 18018, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Громадська, 165А

Тел.: (0472) 64-40-53

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

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №1

**Серветка марлева медична стерильна чотиришарова 16смх14см (8смх4см)
"Білосніжка", 5 шт., тип 17**

Виробник

ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

Регістраційне свідоцтво

№13584/2014 від 29.06.2014

Дата виготовлення

01.2016

Термін зберігання

01.2020

Норматив (ГОСТ)

01

Кількість в торгів. шт.

14 000

НД, відповідно до яких проводилися аналізи

ТУ У 21.2-38935759-003.2014

№ п/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результати випробування
1	Зовнішній вигляд	згідно ТУ У 21.2-38935759-003.2014	Відповідає
2	Довжина розгорнутої серветки, см	16-1,0	Відповідає
3	Ширина розгорнутої серветки, см	14-1,0	Відповідає
4	Довжина складеної серветки, см	8-1,0	Відповідає
5	Ширина складеної серветки, см	4-0,25	Відповідає
6	Кількість, шт/зод, не менше	6,5	Відповідає
7	Тип марі чітко ГОСТ EN 14079-2009	згідно ТУ У 21.2-38935759-003.2014	17
8	Маркування	згідно ТУ У 21.2-38935759-003.2014	Відповідає

Висновок: Партия серветок відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-003.2014

*Відповідає*

Служба П.Ф.



Відповідає 636 від 18.03.15



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

вул. Максима Залізняка, 145А, м. Черкаси, 18028, тел. +38 (3472) 64 40 66
e-mail: info@ukrmedtextile.com.ua, web: ukrmedtextile.com.ua
Код ЄДРПОУ 38935759

Ф ЛПР-001-1-В.1, версія 2025.10

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №1-ДВ-4-1

Назва продукції	Вимірювання
Серветка марлева медична стерильна чотиришарова, тип 17, ТМ "Білосніжка"	16 см x 14 см, 1 шт. (9 см x 4 см)
	16 см x 14 см, 5 шт. (8 см x 4 см)
Серветка марлева медична стерильна двошарова, тип 17, ТМ "Білосніжка"	45 см x 29 см, 1 шт. (12 см x 5,5 см)

Виробник

Декларація про відповідність

Дата виготовлення

Місце зазначення маркування відповідності

Номер партії (LOT)

Порядок виконання випробувань

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

ДВ-1

2026-01

2031-01

01

ТУ У 21.2-38935759-003:2014

№ п/п	Найменування показника	Вимірювання		Результати перевірки
		16 см x 14 см	45 см x 29 см	
1	Виконання зразка	Згідно з вимогами пп.3.4.1-3.4.3 ТУ У 21.2-38935759-003:2014		Відповідає
2	Розміри розгорнутої серветки, см	16 ± 0,5	45 ± 0,5	Відповідає
3	Довжина розгорнутої серветки, см	14 ± 0,5	29 ± 0,5	Відповідає
4	Довжина розгорнутої серветки, см	8 ± 0,5	12 ± 0,5	Відповідає
5	Довжина розгорнутої серветки, см	4 ± 0,5	5,5 ± 0,5	Відповідає
6	Відповідність	не менше 0,5		Відповідає
7	Гарантована кількість шарів на одиницю	Гарантовано п'ять шарів серветки		Відповідає
8	Стерильність	Стерильна		Відповідає
9	Тип маркування ЛОТУ за ТУ У 21.2-38935759-003:2014	Згідно з вимогами пп.3.4.1 ТУ У 21.2-38935759-003:2014		Н/Д
10	Компактність, корозійна та пухлякості	Згідно з вимогами пп.3.5-3.7 ТУ У 21.2-38935759-003:2014		Відповідає

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

Підписав



Підпис

Володимир СУХИЙ

ІНН

Дата оформлення паспорта якості (М. 2026р.)



ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДБ-4, Дачного, с/півш. (с.п.в.о.с.) м. Київ, м. Київ	Стор. 18	Версія 2021.06
----------------------	--	----------	----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 4

Значення позначення	Серветки, рушники та стрічки медичні медичні (ТУ 721.2-0893-59-003:2014)		
Перелік виробів	наведено у Додатку №1		
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"		
Місце розташування	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Зерського, 165А		
Виробничі дані	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максимівська, 8		
Функції виробів	Мийка		
Види 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	Додаток 2. Класифікація 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 6 (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753)		Додаток 5 та Додаток 8 на етапі забивання і зберігання стерильності (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753)
Стандарти, що застосовуються до медичних виробів	- ДСТУ EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 15223-1:2015 IDT ISO 15223-1:2015, Conformité 2017/01, IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN 14175:2016 EN 14175:2015 IDT ISO 14175:2015, Conformité 2017/01, IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 14971:2014 EN ISO 14971:2012 IDT ISO 14971:2012, IDT, Вироби медичні		- ДСТУ EN ISO 11337-1:2015 EN ISO 11337-1:2015, IDT, ISO 11337-1:2015, Annex 1:2013 IDT, Стерилізація виробів медичних - ДСТУ EN ISO 11337-2:2015 EN ISO 11337-2:2015, IDT, ISO 11337-2:2013 IDT, Стерилізація виробів медичних - ДСТУ EN ISO 11337-3:2015 EN ISO 11337-3:2015, IDT, ISO 11337-3:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-4:2015 EN ISO 11337-4:2015, IDT, ISO 11337-4:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-5:2015 EN ISO 11337-5:2015, IDT, ISO 11337-5:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-6:2015 EN ISO 11337-6:2015, IDT, ISO 11337-6:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-7:2015 EN ISO 11337-7:2015, IDT, ISO 11337-7:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-8:2015 EN ISO 11337-8:2015, IDT, ISO 11337-8:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-9:2015 EN ISO 11337-9:2015, IDT, ISO 11337-9:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-10:2015 EN ISO 11337-10:2015, IDT, ISO 11337-10:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-11:2015 EN ISO 11337-11:2015, IDT, ISO 11337-11:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-12:2015 EN ISO 11337-12:2015, IDT, ISO 11337-12:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-13:2015 EN ISO 11337-13:2015, IDT, ISO 11337-13:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-14:2015 EN ISO 11337-14:2015, IDT, ISO 11337-14:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-15:2015 EN ISO 11337-15:2015, IDT, ISO 11337-15:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-16:2015 EN ISO 11337-16:2015, IDT, ISO 11337-16:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-17:2015 EN ISO 11337-17:2015, IDT, ISO 11337-17:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-18:2015 EN ISO 11337-18:2015, IDT, ISO 11337-18:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-19:2015 EN ISO 11337-19:2015, IDT, ISO 11337-19:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-20:2015 EN ISO 11337-20:2015, IDT, ISO 11337-20:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-21:2015 EN ISO 11337-21:2015, IDT, ISO 11337-21:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-22:2015 EN ISO 11337-22:2015, IDT, ISO 11337-22:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-23:2015 EN ISO 11337-23:2015, IDT, ISO 11337-23:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-24:2015 EN ISO 11337-24:2015, IDT, ISO 11337-24:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-25:2015 EN ISO 11337-25:2015, IDT, ISO 11337-25:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-26:2015 EN ISO 11337-26:2015, IDT, ISO 11337-26:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-27:2015 EN ISO 11337-27:2015, IDT, ISO 11337-27:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-28:2015 EN ISO 11337-28:2015, IDT, ISO 11337-28:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-29:2015 EN ISO 11337-29:2015, IDT, ISO 11337-29:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-30:2015 EN ISO 11337-30:2015, IDT, ISO 11337-30:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-31:2015 EN ISO 11337-31:2015, IDT, ISO 11337-31:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-32:2015 EN ISO 11337-32:2015, IDT, ISO 11337-32:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-33:2015 EN ISO 11337-33:2015, IDT, ISO 11337-33:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-34:2015 EN ISO 11337-34:2015, IDT, ISO 11337-34:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-35:2015 EN ISO 11337-35:2015, IDT, ISO 11337-35:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-36:2015 EN ISO 11337-36:2015, IDT, ISO 11337-36:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-37:2015 EN ISO 11337-37:2015, IDT, ISO 11337-37:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-38:2015 EN ISO 11337-38:2015, IDT, ISO 11337-38:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-39:2015 EN ISO 11337-39:2015, IDT, ISO 11337-39:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-40:2015 EN ISO 11337-40:2015, IDT, ISO 11337-40:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-41:2015 EN ISO 11337-41:2015, IDT, ISO 11337-41:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-42:2015 EN ISO 11337-42:2015, IDT, ISO 11337-42:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-43:2015 EN ISO 11337-43:2015, IDT, ISO 11337-43:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-44:2015 EN ISO 11337-44:2015, IDT, ISO 11337-44:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-45:2015 EN ISO 11337-45:2015, IDT, ISO 11337-45:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-46:2015 EN ISO 11337-46:2015, IDT, ISO 11337-46:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-47:2015 EN ISO 11337-47:2015, IDT, ISO 11337-47:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-48:2015 EN ISO 11337-48:2015, IDT, ISO 11337-48:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-49:2015 EN ISO 11337-49:2015, IDT, ISO 11337-49:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-50:2015 EN ISO 11337-50:2015, IDT, ISO 11337-50:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-51:2015 EN ISO 11337-51:2015, IDT, ISO 11337-51:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-52:2015 EN ISO 11337-52:2015, IDT, ISO 11337-52:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-53:2015 EN ISO 11337-53:2015, IDT, ISO 11337-53:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-54:2015 EN ISO 11337-54:2015, IDT, ISO 11337-54:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-55:2015 EN ISO 11337-55:2015, IDT, ISO 11337-55:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-56:2015 EN ISO 11337-56:2015, IDT, ISO 11337-56:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-57:2015 EN ISO 11337-57:2015, IDT, ISO 11337-57:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-58:2015 EN ISO 11337-58:2015, IDT, ISO 11337-58:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-59:2015 EN ISO 11337-59:2015, IDT, ISO 11337-59:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-60:2015 EN ISO 11337-60:2015, IDT, ISO 11337-60:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-61:2015 EN ISO 11337-61:2015, IDT, ISO 11337-61:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-62:2015 EN ISO 11337-62:2015, IDT, ISO 11337-62:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-63:2015 EN ISO 11337-63:2015, IDT, ISO 11337-63:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-64:2015 EN ISO 11337-64:2015, IDT, ISO 11337-64:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-65:2015 EN ISO 11337-65:2015, IDT, ISO 11337-65:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-66:2015 EN ISO 11337-66:2015, IDT, ISO 11337-66:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-67:2015 EN ISO 11337-67:2015, IDT, ISO 11337-67:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-68:2015 EN ISO 11337-68:2015, IDT, ISO 11337-68:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-69:2015 EN ISO 11337-69:2015, IDT, ISO 11337-69:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-70:2015 EN ISO 11337-70:2015, IDT, ISO 11337-70:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-71:2015 EN ISO 11337-71:2015, IDT, ISO 11337-71:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-72:2015 EN ISO 11337-72:2015, IDT, ISO 11337-72:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-73:2015 EN ISO 11337-73:2015, IDT, ISO 11337-73:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-74:2015 EN ISO 11337-74:2015, IDT, ISO 11337-74:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-75:2015 EN ISO 11337-75:2015, IDT, ISO 11337-75:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-76:2015 EN ISO 11337-76:2015, IDT, ISO 11337-76:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-77:2015 EN ISO 11337-77:2015, IDT, ISO 11337-77:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-78:2015 EN ISO 11337-78:2015, IDT, ISO 11337-78:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-79:2015 EN ISO 11337-79:2015, IDT, ISO 11337-79:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-80:2015 EN ISO 11337-80:2015, IDT, ISO 11337-80:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-81:2015 EN ISO 11337-81:2015, IDT, ISO 11337-81:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-82:2015 EN ISO 11337-82:2015, IDT, ISO 11337-82:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-83:2015 EN ISO 11337-83:2015, IDT, ISO 11337-83:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-84:2015 EN ISO 11337-84:2015, IDT, ISO 11337-84:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-85:2015 EN ISO 11337-85:2015, IDT, ISO 11337-85:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-86:2015 EN ISO 11337-86:2015, IDT, ISO 11337-86:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-87:2015 EN ISO 11337-87:2015, IDT, ISO 11337-87:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-88:2015 EN ISO 11337-88:2015, IDT, ISO 11337-88:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-89:2015 EN ISO 11337-89:2015, IDT, ISO 11337-89:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-90:2015 EN ISO 11337-90:2015, IDT, ISO 11337-90:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-91:2015 EN ISO 11337-91:2015, IDT, ISO 11337-91:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-92:2015 EN ISO 11337-92:2015, IDT, ISO 11337-92:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-93:2015 EN ISO 11337-93:2015, IDT, ISO 11337-93:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-94:2015 EN ISO 11337-94:2015, IDT, ISO 11337-94:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-95:2015 EN ISO 11337-95:2015, IDT, ISO 11337-95:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-96:2015 EN ISO 11337-96:2015, IDT, ISO 11337-96:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-97:2015 EN ISO 11337-97:2015, IDT, ISO 11337-97:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-98:2015 EN ISO 11337-98:2015, IDT, ISO 11337-98:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-99:2015 EN ISO 11337-99:2015, IDT, ISO 11337-99:2013 IDT, Вироби медичні - ДСТУ EN ISO 11337-100:2015 EN ISO 11337-100:2015, IDT, ISO 11337-100:2013 IDT, Вироби медичні
Додаткова інформація	—		Сертифікат відповідності № PR 025 16 (диск-інформ) № 02.05.2021 р. виданий ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" (підприємство) НОМЕР СОВ - № 6A.TB.116, Вироби № 5 з 16.05.2021 р., термін дії до закінчення в.д. 15.05.2026 р.
Назва та адреса за якою зберігається документ та підтвердження відповідності	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" Україна, 18018, м. Київ, вул. Максимівська, 8		

Цим заявляю, що зазначені продукти відповідають положенням ДСТУ EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 15223-1:2015 IDT ISO 15223-1:2015, Conformité 2017/01, IDT, Вироби медичні, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

Розробник:	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"
Затверджено керівником:	№ 58 від 31.05.2021 р.
Версія:	2021.06
Дата ревізії в дію:	01.03.2021 р.
Термін дії:	12.08.2026 р.
Електронна версія:	"U:\Українська\ДОС. ДОКУМЕНТА\ІН\УМТ\Документи\ін\СУА\Декларация про відповідність"

Додаток №1
до Декларації про відповідність №4
Саріжки, спідки та стрічки медичної медичні ТУУ 21.2-38:35759-03:2019

назва виробу	Закорочення	Кількість шарів	Розмір саріжки розпориutoї, см(см) (довжина саріжки, складеної, шпідки)	Кількість виробів в спрощеному пакуванні, шт.	Типи марок згідно з ДСТУ EN 14979
Саріжки медичні класичні	закорочення / гастеригельна	2, 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20	10 × 16 (2,5 × 2,5)	1, 2, 5, 10, 20, 25, 50, 100	12, 16, 18, 22, 24a, 24b
			16 × 16 (4 × 4)		
			16 × 18 (4 × 4,5)		
			16 × 18 (4 × 4)		
			20 × 10 (5 × 5)		
			20 × 15 (5 × 7,5)		
			20 × 18 (5 × 9)		
			24 × 16 (6 × 7,5)		
			28 × 16 (7 × 7,5)		
			30 × 16 (7,5 × 7,5)		
			30 × 20 (7,5 × 7,5)		
			30 × 20 (8 × 10)		
			30 × 30 (10 × 10)		
			32 × 16 (8 × 7,5)		
			40 × 20 (8 × 10)		
			40 × 20 (10 × 10)		
			40 × 30 (10 × 10)		
			40 × 40 (10 × 20)		
			45 × 20 (12 × 5,5)		
			45 × 25 (10 × 10)		
			50 × 20 (10 × 10)		
			60 × 40 (10 × 20)		
			70 × 60 (10 × 30)		
			80 × 80 (10 × 8)		
			90 × 45 (10 × 10)		
			100 × 100 (20 × 20)		
Саріжки медичні з ретинаційною стрічкою (жінки)	закорочення / гастеригельна	2, 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20	10 × 16 (2,5 × 2,5)	1, 2, 5, 10, 20, 25, 50, 100	12, 16, 18, 22, 24a, 24b
			16 × 16 (4 × 4)		
			16 × 18 (4 × 4,5)		
			16 × 18 (4 × 4)		
			20 × 10 (5 × 5)		
			20 × 15 (5 × 7,5)		
			20 × 18 (5 × 9)		
			24 × 16 (6 × 7,5)		
			28 × 16 (7 × 7,5)		
			30 × 16 (7,5 × 7,5)		
			30 × 20 (7,5 × 7,5)		
			30 × 20 (8 × 10)		
			30 × 30 (10 × 10)		
			32 × 16 (8 × 7,5)		
			40 × 20 (8 × 10)		
			40 × 20 (10 × 10)		
			40 × 30 (10 × 10)		
			40 × 40 (10 × 20)		
			45 × 20 (12 × 5,5)		
			45 × 25 (10 × 10)		
			50 × 20 (10 × 10)		
			60 × 40 (10 × 20)		
			70 × 60 (10 × 30)		
			80 × 80 (10 × 8)		
			90 × 45 (10 × 10)		
			100 × 100 (20 × 20)		

Назва виробу	Використання	Кількість швів	Розмір сарзетки розгорнутої, кв(см) (розмір сарзетки складеної, см(см))	Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марми згідно з ДСТУ EN 14079
Сарзетка марлева медична стерильна	стерильна / нестерильна	2; 4; 6; 8; 12; 16; 18; 20	30 x 30 (10 x 10); 45 x 45 (10 x 10); 60 x 60 (10 x 10)	1; 2; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
Сарзетка марлева медична утворює асептично-стерильну стрічку	стерильна / нестерильна	2; 4; 6; 8; 12; 16; 18; 20	30 x 30 (10 x 10); 45 x 45 (10 x 10); 60 x 60 (10 x 10)	1; 2; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
Назва виробу	Використання	Діаметр, мм(мм)	Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марми згідно з ДСТУ EN 14079	
Сітка марлева медична	стерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100		
Сітка марлева медична асептично-стерильна	стерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100		
Спінка батистова марлева медична	стерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100		
Спінка батистова марлева медична з рентгеноконтрастною стрічкою	стерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100		
Назва виробу	Використання	Розмір		Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марми згідно з ДСТУ EN 14079
		Довжина, м(м)	Ширина, см(см)		
Стрічка марлева медична	нестерильна	1	1,25; 2,5; 5,0; 7,0; 10,0	1; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
		3			
		5			
		10			
Стрічка марлева медична з рентгеноконтрастною стрічкою	нестерильна	1	1,25; 2,5; 5,0; 7,0; 10,0	1; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
		3			
		5			
		10			

Примітка. За згоди Замовника сарзетки, списки та стрічки медичної марми із 19 у 21.2.39495756-003-2014 можуть використовуватися для інших потреб.

Директор ТОВ "ІНТЕРМЕДІЄХСІТИЛІ"



О.І. Мазаренко



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 споживи 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: 1 (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. Микалко



№ 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 видавання	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: виключено 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.
Видавання № 5 від «13» травня 2021 р.
Вперше видано 13.05.2016.




Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "УКРАЇНСЬКИЙ
(ПОВ "УКРАЇНСЬКИЙ")

вул. Меленка Зарвляка, 1654, м. Чувпши, 16120, тел. +38 (0472) 64 43 58
e-mail: info@ukmedtextile.com.ua, web: ukmedtextile.com.ua
EcodUPOL 28-05753

Ф-2719-001-1-111 : версия 2005.10

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №3-ДВ-4-3

Назва товару	Виробник
Серветки харчові медіальні оперильні одноразові, тип 17, ТМ "Білоснажка"	16 см x 14 см, 1 шт. (8 см x 4 см)
Серветки харчові медіальні оперильні двошарові, тип 17, ТМ "Білоснажка"	16 см x 14 см, 5 шт. (8 см x 4 см)
Серветки харчові медіальні оперильні двошарові, тип 17, ТМ "Білоснажка"	45 см x 79 см, 1 шт. (12 см x 5,5 см)

4002

Downloaded from <http://ajph.org/> on September 11, 2012

5.28 = 932.37 162403

46. $25\sqrt{2} \approx 35.36$ in. $\approx 35\frac{1}{2}$ in. $\approx 35\frac{1}{2}$ in. $\approx 35\frac{1}{2}$ in.

0-229-9609-4-5

Copyright © 2004 John Wiley & Sons, Ltd.

TOB "KMPNED/RECUJON"

584

2025.03

2037-63

23

723 24.2-50955759-603.237.5

№ п/п	Наименование продукции	Размеры, мм		Габаритные размеры
		16мм х 14мм	45мм х 29мм	
1	Соединительный элемент	Заделка в стыковом шве 3 х 1-5,4,5 77 х 21,2 Заделка в стык 20х4		высокий
2	Соединительный элемент с резьбой, мм	16-1,5	45-1,5	высокий
3	Заделка соединений с резьбой, мм	16-1,5	29-1,5	высокий
4	Соединительный элемент с резьбой, мм	5-1,0	12-1,1	высокий
5	Заделка стыков с резьбой, мм	4-0,5	1-0,1,0	высокий
6	Соединительный элемент	с резьбой 0,5		высокий
7	Габаритный элемент, соединительный элемент	Габаритный элемент с резьбой 0,5		высокий
8	Соединительный элемент	Соединительный		высокий
9	Наборный элемент с резьбой 0,5 х 0,75, 20х4	Заделка в стыковом шве 3 х 1 77 х 21,2 Заделка в стык 20х4		17
10	Соединительный элемент с резьбой, мм	Заделка в стыковом шве 3 х 1,2,7 77 х 21,2 Заделка в стык 20х4		высокий

bioRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/008112>; this version posted July 21, 2014. The copyright holder for this preprint (which was not certified by peer review) is the author/funder, who has granted bioRxiv a license to display the preprint in perpetuity. It is made available under aCC-BY-NC-ND 4.0 International license.

REFERENCES

1954

1520, 4, 09, 1378, 10, 00, 00

[illegible]

Br. acc. n° 0637 del 30.03.2016. M. G. B.

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	ДБ-4, Дачного, с/півш. (с.п.в.п.) медичні вироби	Стор. 18	Дата: 2021.08
----------------------	--	----------	---------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 4

Заявник/виробник	Серветки, рушники та стрічки медичні (ТУ 721.2-0893-59-003-2014) назва - о у Додатку №1		
Приймач/виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"		
Місце/назначення	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Зерського, 165А		
Виробничі дані/міс	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максимівська, 8		
Функції/виробничі	Мийка		
Виробничі/технічні регламенти	Додаток 1. Основні вимоги до медичних виробів (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753)		
Клас/безпечення	Додаток 2. Класифікація 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 6 (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753)		Додаток 5 та Додаток 8 на етапі забивання і зберігання стерильності (Технічний регламент щодо медичних виробів затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753)
Стандарти, що застосовуються до медичних виробів	- ДСТУ EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 15223-1:2015 IDT ISO 15223-1:2015. Conformité médicale 2017/01. IDT. Вироби медичні - інформація про характеристики і про характеристики, які впливають на безпеку, ефективність, функціональність і надійність. Частина 1. Загальні вимоги. - ДСТУ EN 14075:2016 EN 14075:2015 IDT EN 14075:2015. Вироби медичні - базові вимоги та вимоги до окремих характеристик. Частина 1. Загальні вимоги. - ДСТУ EN ISO 14971:2014 EN ISO 14971:2012 IDT ISO 14971:2012. IDT. Вироби медичні. Програма управління ризиками.		ДСТУ EN ISO 1137-1:2015 EN ISO 1137-1:2015. IDT. ISO 1137-1:2015. Анон: 1:2015. IDT. Стерилізація виробів медичних - процедура. Частина 1. Стерилізація паровою під тиском. Частина 2. Стерилізація паровою під тиском. Частина 3. Стерилізація паровою під тиском. Частина 4. Стерилізація паровою під тиском. Частина 5. Стерилізація паровою під тиском. Частина 6. Стерилізація паровою під тиском. Частина 7. Стерилізація паровою під тиском. Частина 8. Стерилізація паровою під тиском. Частина 9. Стерилізація паровою під тиском. Частина 10. Стерилізація паровою під тиском. Частина 11. Стерилізація паровою під тиском. Частина 12. Стерилізація паровою під тиском. Частина 13. Стерилізація паровою під тиском. Частина 14. Стерилізація паровою під тиском. Частина 15. Стерилізація паровою під тиском. Частина 16. Стерилізація паровою під тиском. Частина 17. Стерилізація паровою під тиском. Частина 18. Стерилізація паровою під тиском. Частина 19. Стерилізація паровою під тиском. Частина 20. Стерилізація паровою під тиском. Частина 21. Стерилізація паровою під тиском. Частина 22. Стерилізація паровою під тиском. Частина 23. Стерилізація паровою під тиском. Частина 24. Стерилізація паровою під тиском. Частина 25. Стерилізація паровою під тиском. Частина 26. Стерилізація паровою під тиском. Частина 27. Стерилізація паровою під тиском. Частина 28. Стерилізація паровою під тиском. Частина 29. Стерилізація паровою під тиском. Частина 30. Стерилізація паровою під тиском. Частина 31. Стерилізація паровою під тиском. Частина 32. Стерилізація паровою під тиском. Частина 33. Стерилізація паровою під тиском. Частина 34. Стерилізація паровою під тиском. Частина 35. Стерилізація паровою під тиском. Частина 36. Стерилізація паровою під тиском. Частина 37. Стерилізація паровою під тиском. Частина 38. Стерилізація паровою під тиском. Частина 39. Стерилізація паровою під тиском. Частина 40. Стерилізація паровою під тиском. Частина 41. Стерилізація паровою під тиском. Частина 42. Стерилізація паровою під тиском. Частина 43. Стерилізація паровою під тиском. Частина 44. Стерилізація паровою під тиском. Частина 45. Стерилізація паровою під тиском. Частина 46. Стерилізація паровою під тиском. Частина 47. Стерилізація паровою під тиском. Частина 48. Стерилізація паровою під тиском. Частина 49. Стерилізація паровою під тиском. Частина 50. Стерилізація паровою під тиском. Частина 51. Стерилізація паровою під тиском. Частина 52. Стерилізація паровою під тиском. Частина 53. Стерилізація паровою під тиском. Частина 54. Стерилізація паровою під тиском. Частина 55. Стерилізація паровою під тиском. Частина 56. Стерилізація паровою під тиском. Частина 57. Стерилізація паровою під тиском. Частина 58. Стерилізація паровою під тиском. Частина 59. Стерилізація паровою під тиском. Частина 60. Стерилізація паровою під тиском. Частина 61. Стерилізація паровою під тиском. Частина 62. Стерилізація паровою під тиском. Частина 63. Стерилізація паровою під тиском. Частина 64. Стерилізація паровою під тиском. Частина 65. Стерилізація паровою під тиском. Частина 66. Стерилізація паровою під тиском. Частина 67. Стерилізація паровою під тиском. Частина 68. Стерилізація паровою під тиском. Частина 69. Стерилізація паровою під тиском. Частина 70. Стерилізація паровою під тиском. Частина 71. Стерилізація паровою під тиском. Частина 72. Стерилізація паровою під тиском. Частина 73. Стерилізація паровою під тиском. Частина 74. Стерилізація паровою під тиском. Частина 75. Стерилізація паровою під тиском. Частина 76. Стерилізація паровою під тиском. Частина 77. Стерилізація паровою під тиском. Частина 78. Стерилізація паровою під тиском. Частина 79. Стерилізація паровою під тиском. Частина 80. Стерилізація паровою під тиском. Частина 81. Стерилізація паровою під тиском. Частина 82. Стерилізація паровою під тиском. Частина 83. Стерилізація паровою під тиском. Частина 84. Стерилізація паровою під тиском. Частина 85. Стерилізація паровою під тиском. Частина 86. Стерилізація паровою під тиском. Частина 87. Стерилізація паровою під тиском. Частина 88. Стерилізація паровою під тиском. Частина 89. Стерилізація паровою під тиском. Частина 90. Стерилізація паровою під тиском. Частина 91. Стерилізація паровою під тиском. Частина 92. Стерилізація паровою під тиском. Частина 93. Стерилізація паровою під тиском. Частина 94. Стерилізація паровою під тиском. Частина 95. Стерилізація паровою під тиском. Частина 96. Стерилізація паровою під тиском. Частина 97. Стерилізація паровою під тиском. Частина 98. Стерилізація паровою під тиском. Частина 99. Стерилізація паровою під тиском. Частина 100. Стерилізація паровою під тиском.
Додаткова інформація	—		Сертифікат відповідності № PR 025 16 (даною до 02.05.2021 р.) виданий ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" (інсталяція/ліній номери СОВ - № 6A.1R.116), Видання № 5 з 16.05.2021 р., чинний до закінчення вс 15.05.2026 р.
Назва та адреса за якою зберігається декларація і підтвердження відповідності	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" Україна, 18018, м. Київ, вул. Шашкевича, 2		

Цим заявляю, що зазначені продукти відповідають положенням ДБ-4, Дачного, с/півш. (с.п.в.п.) медичні вироби, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753.

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко

Розробник:	Іванченко Дмитро Іванович
Затверджено керівником:	№ 68 від 31.05.2021 р.
Версія:	2021.06
Дата ревізії в дію:	01.03.2021 р.
Термін дії:	12.08.2026 р.
Електронна версія:	"U:\Українська\докуМЕНТАЦІЯ\УМТ\Документи\ін СУА\Декларації про відповідність"

Diebstahl

до Декларації про відповідність №4

Свердловск, спомини та стішки на полізві медицині ТУУ 27.2-38.035750-002.2013

Назва виробу	Закончення	Кількість шарів	Розмір сиринки розпорошеної, см (мм) (розмір сиринки еквівалентної, діаметр)	Кількість широків в спринцевальному парувальнику, шт.	Типи марок згідно з ДСТУ EN 14079
Серійна марка	закончення / нестерильна	2, 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20	10 x 16 (2,5 x 2,5) 15 x 15 (4 x 4) 16 x 16 (4 x 4) 16 x 14 (8 x 4) 20 x 10 (5 x 5) 20 x 15 (5 x 7,5) 20 x 18 (5 x 9) 24 x 16 (6 x 7,5) 28 x 16 (3,5 x 7,5) 30 x 16 (7,5 x 7,5) 30 x 20 (2,5 x 7,5) 30 x 20 (8 x 8) 30 x 30 (10 x 10) 32 x 16 (8 x 7,5) 40 x 20 (5 x 10) 40 x 20 (10 x 10) 40 x 40 (10 x 20) 45 x 20 (2,5 x 5,5) 45 x 45 (10 x 10) 50 x 20 (10 x 15) 50 x 40 (10 x 20) 50 x 50 (10 x 10) 50 x 50 (10 x 6) 50 x 45 (10 x 15) 100 x 100 (20 x 20)	1, 5, 10, 20, 25, 50, 100	1, 5, 10, 20, 25, 50, 100
Серійна марка	закончення / нестерильна	2, 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20	10 x 16 (2,5 x 2,5) 15 x 15 (4 x 4) 16 x 16 (4 x 4) 16 x 14 (8 x 4) 20 x 10 (5 x 5) 20 x 15 (5 x 7,5) 20 x 18 (5 x 9) 24 x 16 (6 x 7,5) 28 x 16 (3,5 x 7,5) 30 x 16 (7,5 x 7,5) 30 x 20 (2,5 x 7,5) 30 x 20 (8 x 8) 30 x 30 (10 x 10) 32 x 16 (8 x 7,5) 40 x 20 (5 x 10) 40 x 20 (10 x 10) 40 x 40 (10 x 20) 45 x 20 (2,5 x 5,5) 45 x 45 (10 x 10) 50 x 20 (10 x 15) 50 x 40 (10 x 20) 50 x 50 (10 x 10) 50 x 50 (10 x 6) 50 x 45 (10 x 15) 100 x 100 (20 x 20)	1, 5, 10, 20, 25, 50, 100	1, 5, 10, 20, 25, 50, 100

Назва виробу	Використання	Кількість шарів	Розмір складки розгорнутої, мм(см) (розмір складки складеної, см(см))	Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
Стерильна марля медична	стерильна / нестерильна	2; 4; 6; 8; 12; 16; 20	30 x 30 (10 x 10); 45 x 45 (10 x 10); 60 x 60 (10 x 10)	1; 2; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
Стерильна марля медична з теплоізоляційними властивостями	стерильна / нестерильна	2; 4; 6; 8; 12; 16; 20; 24	30 x 30 (10 x 10); 45 x 45 (10 x 10); 60 x 60 (10 x 10)	1; 2; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
Назва виробу	Використання	Діаметр, мм(мм)	Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079	
Стерильна марля медична	стерильні	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильні		5; 10; 20; 25; 50; 100; 150; 200		
Стерильна марля медична з рентгеноконтрастною властивістю	стерильні	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильні		5; 10; 20; 25; 50; 100; 200; 500		
Спінчаста марля медична	стерильні	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильні		5; 10; 20; 25; 50; 100; 200; 500		
Спінчаста марля медична з рентгеноконтрастною властивістю	стерильні	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильні		5; 10; 20; 25; 50; 100; 200; 500		
Назва виробу	Використання	Розмір		Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
		Довжина, мм(мм)	Ширина, см(см)		
Стрічка марля медична	нестерильна	1	1,25; 2,5; 5,0; 7,0; 10,0	1; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
		3			
		5			
		7			
Стрічка марля медична з рентгеноконтрастною властивістю	нестерильна	1	1,25; 2,5; 5,0; 7,0; 10,0	1; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
		3			
		5			
		7			

Примітка. За згоди Замовника сирати, спінки та стрічки медичної марлі із 100% поліпропілену можуть використовуватися для розкладки.

Директор ТОВ "ІНТЕРМЕДІЄХСІТИЛІ"



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
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 споживи 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: 1 (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. Микатко



№ 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 видавання	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: виключено 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.
Видавання № 5 від «13» травня 2021 р.
Вперше видано 13.05.2016.





Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко





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

вул. Максима Зарізняка, 165А, м. Черкаси, 18028, тел. +38 (0472) 64 40 68
e-mail: info@ukrmedtextile.com.ua web: ukrmedtextile.com.ua
Код ЄДРПОУ 38935755

Ф-АП-6-СДП-1-Б.1. версія 2025.10

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №4-ДВ-4-3

Назва продукту	Вимірювання
Серветка марлева медична стерильна чотиришарова, тип 17, ТМ "Білошайка"	16 см x 14 см, 1 шт. (8 см x 4 см)
	16 см x 14 см, 5 шт. (8 см x 4 см)
Серветка марлева медична стерильна двошарова, тип 17, ТМ "Білошайка"	45 см x 29 см, 1 шт. (12 см x 8,5 см)

Сторінка:

Детальніше про відповідальність:

Детальніше про відповідальність:

Детальніше про відповідальність:

Детальніше про відповідальність:

Детальніше про відповідальність:

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

ДВ-4

2025-04

2021-04

04

ТУ У 21.2-38935755-003-2014

№ п/п	Назва показника	Вимірювання		Результати перевірки
		16 см x 14 см	45 см x 29 см	
1	Відповідність типу	Відмін з відхиленнями 3,4 1-3 4,8 ТУ У 21.2-38935755-003-2014		Відповідає
2	Довжина розгорнутого серветки, см	16 ± 0,5	45 ± 1,5	Відповідає
3	Ширина розгорнутого серветки, см	14 ± 0,5	29 ± 1,5	Відповідає
4	Довжина складеної серветки, см	8 ± 0,5	12 ± 0,5	Відповідає
5	Ширина складеної серветки, см	4 ± 0,25	8 ± 0,5	Відповідає
6	Відповідність, шт	не менше 8,5		Відповідає
7	Стерильність, кількість бактерій	Стерильна повинна бути використана		Відповідає
8	Стерильність	Стерильна		Відповідає
9	Температура виласування з ДСТУ EN 14071:2005	Відмін з відхиленнями 3 3,1 ТУ У 21.2-38935755-003-2014		17
10	Відповідність, маркування на пакуванні	Відмін з відхиленнями 3 3,1 ТУ У 21.2-38935755-003-2014		Відповідає

Висновок: Партия медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935755-003-2014

Начальник НД
Сторінка



Сторінка

Начальник Сторінка

Дата оформлення: 04.05.2025



В.ан. Д-775 від 06.05.2025

Назва виробу	Використання	Кількість шарів	Розмір сарзетки розгорнутої, мм(см) (розмір сарзетки складеної, см(см))	Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи мармірки згідно з ДСТУ EN 14079
Сарзетка мармірка медична білосніжна	стерильна / нестерильна	2; 4; 6; 8; 12; 16; 18; 20	30 x 30 (10 x 10); 45 x 45 (10 x 10); 50 x 48 (10 x 10)	1; 2; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
Сарзетка мармірка медична згаслена з рентгеноконтрастною стрічкою	стерильна / нестерильна	2; 4; 6; 8; 12; 16; 18; 20	30 x 30 (10 x 10); 45 x 45 (10 x 10); 50 x 48 (10 x 10)	1; 2; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
Назва виробу	Використання	Діаметр, мм(мм)	Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи мармірки згідно з ДСТУ EN 14079	
Сітка мармірка медична	стерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100		
Сітка мармірка медична з рентгеноконтрастною стрічкою	стерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100		
Спінчик ватно-мармірка медична	стерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100		
Спінчик ватно-мармірка з рентгеноконтрастною стрічкою	стерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100		
Назва виробу	Використання	Розмір		Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи мармірки згідно з ДСТУ EN 14079
		Довжина, мм(мм)	Ширина, см(см)		
Стрічка мармірка медична	нестерильна	1	1,25; 2,5; 5,0; 7,0; 10,0	1; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
		2			
		3			
		4			
Стрічка мармірка медична з рентгеноконтрастною стрічкою	нестерильна	1	1,25; 2,5; 5,0; 7,0; 10,0	1; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
		2			
		3			
		4			

Примітка. За згоди Замовника сарзетки, списки та стрічки медичної мармірки із 19 у 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53, 55, 57, 59, 61, 63, 65, 67, 69, 71, 73, 75, 77, 79, 81, 83, 85, 87, 89, 91, 93, 95, 97, 99, 101, 103, 105, 107, 109, 111, 113, 115, 117, 119, 121, 123, 125, 127, 129, 131, 133, 135, 137, 139, 141, 143, 145, 147, 149, 151, 153, 155, 157, 159, 161, 163, 165, 167, 169, 171, 173, 175, 177, 179, 181, 183, 185, 187, 189, 191, 193, 195, 197, 199, 201, 203, 205, 207, 209, 211, 213, 215, 217, 219, 221, 223, 225, 227, 229, 231, 233, 235, 237, 239, 241, 243, 245, 247, 249, 251, 253, 255, 257, 259, 261, 263, 265, 267, 269, 271, 273, 275, 277, 279, 281, 283, 285, 287, 289, 291, 293, 295, 297, 299, 301, 303, 305, 307, 309, 311, 313, 315, 317, 319, 321, 323, 325, 327, 329, 331, 333, 335, 337, 339, 341, 343, 345, 347, 349, 351, 353, 355, 357, 359, 361, 363, 365, 367, 369, 371, 373, 375, 377, 379, 381, 383, 385, 387, 389, 391, 393, 395, 397, 399, 401, 403, 405, 407, 409, 411, 413, 415, 417, 419, 421, 423, 425, 427, 429, 431, 433, 435, 437, 439, 441, 443, 445, 447, 449, 451, 453, 455, 457, 459, 461, 463, 465, 467, 469, 471, 473, 475, 477, 479, 481, 483, 485, 487, 489, 491, 493, 495, 497, 499, 501, 503, 505, 507, 509, 511, 513, 515, 517, 519, 521, 523, 525, 527, 529, 531, 533, 535, 537, 539, 541, 543, 545, 547, 549, 551, 553, 555, 557, 559, 561, 563, 565, 567, 569, 571, 573, 575, 577, 579, 581, 583, 585, 587, 589, 591, 593, 595, 597, 599, 601, 603, 605, 607, 609, 611, 613, 615, 617, 619, 621, 623, 625, 627, 629, 631, 633, 635, 637, 639, 641, 643, 645, 647, 649, 651, 653, 655, 657, 659, 661, 663, 665, 667, 669, 671, 673, 675, 677, 679, 681, 683, 685, 687, 689, 691, 693, 695, 697, 699, 701, 703, 705, 707, 709, 711, 713, 715, 717, 719, 721, 723, 725, 727, 729, 731, 733, 735, 737, 739, 741, 743, 745, 747, 749, 751, 753, 755, 757, 759, 761, 763, 765, 767, 769, 771, 773, 775, 777, 779, 781, 783, 785, 787, 789, 791, 793, 795, 797, 799, 801, 803, 805, 807, 809, 811, 813, 815, 817, 819, 821, 823, 825, 827, 829, 831, 833, 835, 837, 839, 841, 843, 845, 847, 849, 851, 853, 855, 857, 859, 861, 863, 865, 867, 869, 871, 873, 875, 877, 879, 881, 883, 885, 887, 889, 891, 893, 895, 897, 899, 901, 903, 905, 907, 909, 911, 913, 915, 917, 919, 921, 923, 925, 927, 929, 931, 933, 935, 937, 939, 941, 943, 945, 947, 949, 951, 953, 955, 957, 959, 961, 963, 965, 967, 969, 971, 973, 975, 977, 979, 981, 983, 985, 987, 989, 991, 993, 995, 997, 999, 1001, 1003, 1005, 1007, 1009, 1011, 1013, 1015, 1017, 1019, 1021, 1023, 1025, 1027, 1029, 1031, 1033, 1035, 1037, 1039, 1041, 1043, 1045, 1047, 1049, 1051, 1053, 1055, 1057, 1059, 1061, 1063, 1065, 1067, 1069, 1071, 1073, 1075, 1077, 1079, 1081, 1083, 1085, 1087, 1089, 1091, 1093, 1095, 1097, 1099, 1101, 1103, 1105, 1107, 1109, 1111, 1113, 1115, 1117, 1119, 1121, 1123, 1125, 1127, 1129, 1131, 1133, 1135, 1137, 1139, 1141, 1143, 1145, 1147, 1149, 1151, 1153, 1155, 1157, 1159, 1161, 1163, 1165, 1167, 1169, 1171, 1173, 1175, 1177, 1179, 1181, 1183, 1185, 1187, 1189, 1191, 1193, 1195, 1197, 1199, 1201, 1203, 1205, 1207, 1209, 1211, 1213, 1215, 1217, 1219, 1221, 1223, 1225, 1227, 1229, 1231, 1233, 1235, 1237, 1239, 1241, 1243, 1245, 1247, 1249, 1251, 1253, 1255, 1257, 1259, 1261, 1263, 1265, 1267, 1269, 1271, 1273, 1275, 1277, 1279, 1281, 1283, 1285, 1287, 1289, 1291, 1293, 1295, 1297, 1299, 1301, 1303, 1305, 1307, 1309, 1311, 1313, 1315, 1317, 1319, 1321, 1323, 1325, 1327, 1329, 1331, 1333, 1335, 1337, 1339, 1341, 1343, 1345, 1347, 1349, 1351, 1353, 1355, 1357, 1359, 1361, 1363, 1365, 1367, 1369, 1371, 1373, 1375, 1377, 1379, 1381, 1383, 1385, 1387, 1389, 1391, 1393, 1395, 1397, 1399, 1401, 1403, 1405, 1407, 1409, 1411, 1413, 1415, 1417, 1419, 1421, 1423, 1425, 1427, 1429, 1431, 1433, 1435, 1437, 1439, 1441, 1443, 1445, 1447, 1449, 1451, 1453, 1455, 1457, 1459, 1461, 1463, 1465, 1467, 1469, 1471, 1473, 1475, 1477, 1479, 1481, 1483, 1485, 1487, 1489, 1491, 1493, 1495, 1497, 1499, 1501, 1503, 1505, 1507, 1509, 1511, 1513, 1515, 1517, 1519, 1521, 1523, 1525, 1527, 1529, 1531, 1533, 1535, 1537, 1539, 1541, 1543, 1545, 1547, 1549, 1551, 1553, 1555, 1557, 1559, 1561, 1563, 1565, 1567, 1569, 1571, 1573, 1575, 1577, 1579, 1581, 1583, 1585, 1587, 1589, 1591, 1593, 1595, 1597, 1599, 1601, 1603, 1605, 1607, 1609, 1611, 1613, 1615, 1617, 1619, 1621, 1623, 1625, 1627, 1629, 1631, 1633, 1635, 1637, 1639, 1641, 1643, 1645, 1647, 1649, 1651, 1653, 1655, 1657, 1659, 1661, 1663, 1665, 1667, 1669, 1671, 1673, 1675, 1677, 1679, 1681, 1683, 1685, 1687, 1689, 1691, 1693, 1695, 1697, 1699, 1701, 1703, 1705, 1707, 1709, 1711, 1713, 1715, 1717, 1719, 1721, 1723, 1725, 1727, 1729, 1731, 1733, 1735, 1737, 1739, 1741, 1743, 1745, 1747, 1749, 1751, 1753, 1755, 1757, 1759, 1761, 1763, 1765, 1767, 1769, 1771, 1773, 1775, 1777, 1779, 1781, 1783, 1785, 1787, 1789, 1791, 1793, 1795, 1797, 1799, 1801, 1803, 1805, 1807, 1809, 1811, 1813, 1815, 1817, 1819, 1821, 1823, 1825, 1827, 1829, 1831, 1833, 1835, 1837, 1839, 1841, 1843, 1845, 1847, 1849, 1851, 1853, 1855, 1857, 1859, 1861, 1863, 1865, 1867, 1869, 1871, 1873, 1875, 1877, 1879, 1881, 1883, 1885, 1887, 1889, 1891, 1893, 1895, 1897, 1899, 1901, 1903, 1905, 1907, 1909, 1911, 1913, 1915, 1917, 1919, 1921, 1923, 1925, 1927, 1929, 1931, 1933, 1935, 1937, 1939, 1941, 1943, 1945, 1947, 1949, 1951, 1953, 1955, 1957, 1959, 1961, 1963, 1965, 1967, 1969, 1971, 1973, 1975, 1977, 1979, 1981, 1983, 1985, 1987, 1989, 1991, 1993, 1995, 1997, 1999, 2001, 2003, 2005, 2007, 2009, 2011, 2013, 2015, 2017, 2019, 2021, 2023, 2025, 2027, 2029, 2031, 2033, 2035, 2037, 2039, 2041, 2043, 2045, 2047, 2049, 2051, 2053, 2055, 2057, 2059, 2061, 2063, 2065, 2067, 2069, 2071, 2073, 2075, 2077, 2079, 2081, 2083, 2085, 2087, 2089, 2091, 2093, 2095, 2097, 2099, 2101, 2103, 2105, 2107, 2109, 2111, 2113, 2115, 2117, 2119, 2121, 2123, 2125, 2127, 2129, 2131, 2133, 2135, 2137, 2139, 2141, 2143, 2145, 2147, 2149, 2151, 2153, 2155, 2157, 2159, 2161, 2163, 2165, 2167, 2169, 2171, 2173, 2175, 2177, 2179, 2181, 2183, 2185, 2187, 2189, 2191, 2193, 2195, 2197, 2199, 2201, 2203, 2205, 2207, 2209, 2211, 2213, 2215, 2217, 2219, 2221, 2223, 2225, 2227, 2229, 2231, 2233, 2235, 2237, 2239, 2241, 2243, 2245, 2247, 2249, 2251, 2253, 2255, 2257, 2259, 2261, 2263, 2265, 2267, 2269, 2271, 2273, 2275, 2277, 2279, 2281, 2283, 2285, 2287, 2289, 2291, 2293, 2295, 2297, 2299, 2301, 2303, 2305, 2307, 2309, 2311, 2313, 2315, 2317, 2319, 2321, 2323, 2325, 2327, 2329, 2331, 2333, 2335, 2337, 2339, 2341, 2343, 2345, 2347, 2349, 2351, 2353, 2355, 2357, 2359, 2361, 2363, 2365, 2367, 2369, 2371, 2373, 2375, 2377, 2379, 2381, 2383, 2385, 2387, 2389, 2391, 2393, 2395, 2397, 2399, 2401, 2403, 2405, 2407, 2409, 2411, 2413, 2415, 2417, 2419, 2421, 2423, 2425, 2427, 2429, 2431, 2433, 2435, 2437, 2439, 2441, 2443, 2445, 2447, 2449, 2451, 2453, 2455, 2457, 2459, 2461, 2463, 2465, 2467, 2469, 2471, 2473, 2475, 2477, 2479, 2481, 2483, 2485, 2487, 2489, 2491, 2493, 2495, 2497, 2499, 2501, 2503, 2505, 2507, 2509, 2511, 2513, 2515, 2517, 2519, 2521, 2523, 2525, 2527, 2529, 2531, 2533, 2535, 2537, 2539, 2541, 2543, 2545, 2547, 2549, 2551, 2553, 2555, 2557, 2559, 2561, 2563, 2565, 2567, 2569, 2571, 2573, 2575, 2577, 2579, 2581, 2583, 2585, 2587, 2589, 2591, 2593, 2595, 2597, 2599, 2601, 2603, 2605, 2607, 2609, 2611, 2613, 2615, 2617, 2619, 2621, 2623, 2625, 2627, 2629, 2631, 2633, 2635, 2637, 2639, 2641, 2643, 2645, 2647, 2649, 2651, 2653, 2655, 2657, 2659, 2661, 2663, 2665, 2667, 2669, 2671, 2673, 2675, 2677, 2679, 2681, 2683, 2685, 2687, 2689, 2691, 2693, 2695, 2697, 2699, 2701, 2703, 2705, 2707, 2709, 2711, 2713, 2715, 2717, 2719, 2721, 2723, 2725, 2727, 2729, 2731, 2733, 2735, 2737, 2739, 2741, 2743, 2745, 2747, 2749, 2751, 2753, 2755, 2757, 2759, 2761, 2763, 2765, 2767, 2769, 2771, 2773, 2775, 2777, 2779, 2781, 2783, 2785, 2787, 2789, 2791, 2793, 2795, 2797, 2799, 2801, 2803, 2805, 2807, 2809, 2811, 2813, 2815, 2817, 2819, 2821, 2823, 2825, 2827, 2829, 2831, 2833, 2835, 2837, 2839, 2841, 2843, 2845, 2847, 2849, 2851, 2853, 2855, 2857, 2859, 2861, 2863, 2865, 2867, 2869, 2871, 2873, 2875, 2877, 2879, 2881, 2883, 2885, 2887, 2889, 2891, 2893, 2895, 2897, 2899, 2901, 2903, 2905, 2907, 2909, 2911, 2913, 2915, 2917, 2919, 2921, 2923, 2925, 2927, 2929, 2931, 2933, 2935, 2937, 2939, 2941, 2943, 2945, 2947, 2949, 2951, 2953, 2955, 2957, 2959, 2961, 2963, 2965, 2967, 2969, 2971, 2973, 2975, 2977, 2979, 2981, 2983, 2985, 2987, 2989, 2991, 2993, 2995, 2997, 2999, 3001, 3003, 3005, 3007, 3009, 3011, 3013, 3015, 3017, 3019, 3021, 3023, 3025, 3027, 3029, 3031, 3033, 3035, 3037, 3039, 3041, 3043, 3045, 3047, 3049, 3051, 3053, 3055, 3057, 3059, 3061, 3063, 3065, 3067, 3069, 3071, 3073, 3075, 3077, 3079, 3081, 3083, 3085, 3087, 3089, 3091, 3093, 3095, 3097, 3099, 3101, 3103, 3105, 3107, 3109, 3111, 3113, 3115, 3117, 3119, 3121, 3123, 3125, 3127, 3129, 3131, 3133, 3135, 3137, 3139, 3141, 3143, 3145, 3147, 3149, 3151, 3153, 3155, 3157, 3159, 3161, 3163, 3165, 3167, 3169, 3171, 3173, 3175, 3177, 3179, 3181, 3183, 3185, 3187, 3189, 3191, 3193, 3195, 3197, 3199, 3201, 3203, 3205, 3207, 3209, 3211, 3213, 3215, 3217, 3219, 3221, 3223, 3225, 3227, 3229, 3231, 3233, 3235, 3237, 3239, 3241, 3243, 3245, 3247, 3249, 3251, 3253, 3255, 3257, 3259, 3261, 3263, 3265, 3267, 3269, 3271, 3273, 3275, 3277, 3279, 3281, 3283, 3285, 3287, 3289, 3291, 3293, 3295, 3297, 3299, 3301, 3303, 3305, 3307, 3309, 3311, 3313, 3315, 3317, 3319, 3321, 3323, 3325, 3327, 3329, 3331, 3333, 3335, 3337, 3339, 3341, 3343, 3345, 3347, 3349, 3351, 3353, 3355, 3357, 3359, 3361, 336



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 споживи 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: 1 (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. Микалко



№ 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 видавання	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: виключено 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.
Видавання № 5 від «13» травня 2021 р.
Вперше видано 13.05.2016.





Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко





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

вул. Максима Запізняка, 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 №7-ДВ-4С-1

Назва продукції	Виконання
Серветка марлева медична стерильна чотиришарова, тип 17, ТМ "Білосніжка"	16 см x 14 см, 1 шт. (8 см x 4 см)
	16 см x 14 см, 5 шт. (8 см x 4 см)
Серветка марлева медична стерильна двошарова, тип 17, ТМ "Білосніжка"	45 см x 29 см, 1 шт. (12 см x 5,5 см)

Виробник:

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Декларація про відповідність:

ДВ № 4С

Дата виготовлення:

2026-07

Дата закінчення терміну придатності:

2031-07

Номер партії (LOT):

07

Перевірку виконано згідно з НД:

ТУ У 21.2-38935759-003:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД		Результати перевірки
		16 см x 14 см	45 см x 29 см	
1	Зовнішній вигляд	Згідно з вимогами пп.3.4.1-3.4.8 ТУ У 21.2-38935759-003:2014		Відповідає
2	Довжина розгорнутої серветки, см	16 (-1,5)	45 (-2,0)	Відповідає
3	Ширина розгорнутої серветки, см	14 (-1,5)	29 (-2,0)	Відповідає
4	Довжина складеної серветки, см	8 (+0,5/-1,0)	12 (+0,5/-1,0)	Відповідає
5	Ширина складеної серветки, см	4 (+0,5/-0,3)	5,5 (0,5/-1,0)	Відповідає
6	Капілярність, см	не менше 6,5		Відповідає
7	Герметичність споживчого пакування	Пакування повинне бути герметичним		Відповідає
8	Стерильність	Стерильні		Відповідає
9	Тип марлі згідно з ДСТУ EN 14079:2009	Згідно з вимогами п.3.3.1 ТУ У 21.2-38935759-003:2014		17
10	Комплектність, маркування та пакування	Згідно з вимогами пп.3.5-3.7 ТУ У 21.2-38935759-003:2014		Відповідає

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

Начальник ВТК
(Посада)



(Підпис)

Наталія СУХІНІНА
(ПІБ)

Дата оформлення паспорта якості 07.2026р.





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 №7/ДВ-4/1

Назва продукції	Виконання	
Серветка марлева медична чотиришарова, стерильна, тип 17, ТМ "Білосніжка"	16см×14см (8см×4см)	1 шт.
	16см×14см (8см×4см)	5 шт.
Серветка марлева медична двошарова, стерильна, тип 17, ТМ "Білосніжка"	45см×29см (12см×5,5см)	1 шт.

Виробник

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Декларація про відповідність

ДВ-4

Дата виготовлення

2025-07

Дата закінчення терміну придатності

2030-07

Номер партії (LOT)

07

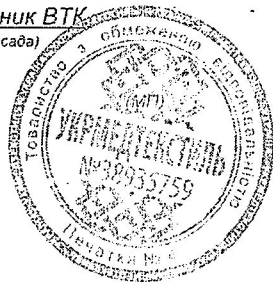
НД, відповідно до якого проводиться перевірка

ТУ У 21.2-38935759-003:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД		Результати перевірки
		16см×14см	45см×29см	
1	Зовнішній вигляд	пп.3.4.1-3.4.8 ТУ У 21.2-38935759-003:2014		Відповідає
2	Довжина розгорнутої серветки, см	16-1,0	45-1,5	Відповідає
3	Ширина розгорнутої серветки, см	14-1,0	29-1,5	Відповідає
4	Довжина складеної серветки, см	8-1,0	12-1,0	Відповідає
5	Ширина складеної серветки, см	4-0,25	5,5-1,0	Відповідає
6	Капілярність, см, не менше	6,5	6,5	Відповідає
7	Герметичність споживчого пакування	Пакування повинно бути герметичне		Відповідає
8	Стерильність	Стерильні		Відповідає
9	Тип марлі згідно ДСТУ EN 14079:2009	п.3.3.1 ТУ У 21.2-38935759-003:2014		17
10	Комплектність, маркування та пакування	пп.3.5-3.7 ТУ У 21.2-38935759-003:2014		Відповідає

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

Начальник ВТК
(Посада)



С.Г.Корній
(Підпис)

Наталія СУХІНІНА
(п.і.с.)

Дата оформлення паспорту 07.2025р.





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

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

Ф-АП.8-СОП-1-В, версія 2024.01

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №7

Назва продукції	Виконання	
Серветка марлева медична чотиришарова, стерильна, тип 17, ТМ "Білосніжка"	16см×14см (8см×4см)	1 шт.
	16см×14см (8см×4см)	5 шт.
Серветка марлева медична двошарова, стерильна, тип 17, ТМ "Білосніжка"	45см×29см (12см×5,5см)	1 шт.

Виробник

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Декларація про відповідність

ДВ-4

Дата виготовлення

2024-07

Дата закінчення терміну придатності

2029-07

Номер партії (LOT)

07

НД, відповідно до якого проводиться перевірка

ТУ У 21.2-38935759-003:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД		Результати перевірки
		16см×14см	45см×29см	
1	Зовнішній вигляд	пп.3.4.1-3.4.8 ТУ У 21.2-38935759-003:2014		Відповідає
2	Довжина розгорнутої серветки, см	16-1,0	45-1,5	Відповідає
3	Ширина розгорнутої серветки, см	14-1,0	29-1,5	Відповідає
4	Довжина складеної серветки, см	8-1,0	12-1,0	Відповідає
5	Ширина складеної серветки, см	4-0,25	5,5-1,0	Відповідає
6	Капілярність, см, не менше	6,5	6,5	Відповідає
7	Герметичність споживчого пакування	Пакування повинно бути герметичне		Відповідає
8	Стерильність	Стерильні		Відповідає
9	Тип марлі згідно ДСТУ EN 14079:2009	п.3.3.1 ТУ У 21.2-38935759-003:2014		17
10	Комплектність, маркування та пакування	пп.3.5-3.7 ТУ У 21.2-38935759-003:2014		Відповідає

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

Начальник ВТ
(Посада)



Сухініна
(Підпис)

Наталія СУХІНІНА
(П.І.Б.)

Дата оформлення паспорту 07.2024р.





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.8-СОП-1-В, версія 2019.06

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №7

Назва продукції	Виконання	
Серветка марлева медична чотиришарова, стерильна, тип 17, ТМ "Білосніжка"	16см×14см (8см×4см)	1шт
	16см×14см (8см×4см)	5шт
Серветка марлева медична двошарова, стерильна, тип 17, ТМ "Білосніжка"	45см×29см (12см×5,5см)	1шт

Виробник

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

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

Декларація про відповідність

ДВ-4

Дата виготовлення

2023-07

Термін зберігання

2028-07

Номер партії (LOT)

07

НД, відповідно до яких проводиться аналіз

ТУ У 21.2-38935759-003:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД		Результати вимірювання
		16см×14см	45см×29см	
1	Зовнішній вигляд	згідно ТУ У 21.2-38935759-003:2014		Відповідає
2	Довжина розгорнутої серветки, см	16-1,0	45-1,5	Відповідає
3	Ширина розгорнутої серветки, см	14-1,0	29-1,5	Відповідає
4	Довжина складеної серветки, см	8-1,0	12-1,0	Відповідає
5	Ширина складеної серветки, см	4-0,25	5,5-1,0	Відповідає
6	Капілярність, см, не менше	6,5	6,5	Відповідає
7	Герметичність індивідуального пакування	герметичне		Відповідає
8	Стерильність	стерильні		Відповідає
9	Тип марлі згідно ДСТУ EN 14079:2009	згідно ТУ У 21.2-38935759-003:2014		17
10	Маркування	згідно ТУ У 21.2-38935759-003:2014		Відповідає

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

Начальник ВТК

(МП)

Дата оформлення паспорту





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 2019.06

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №7

Назва продукції	Виконання	
Серветка марлева медична стерильна чотиришарова ТМ "Білосніжка"	16смх14см (8смх4см)	№1
	16смх14см (8смх4см)	№5
Серветка марлева медична стерильна двошарова ТМ "Білосніжка"	45смх29см (12смх5,5см)	№1

Виробник

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

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

Декларація про відповідність

ДВ-4

Дата виготовлення

2022-07

Термін зберігання

2027-07

Номер партії (LOT)

07

НД, відповідно до яких проводиться аналіз

ТУ У 21.2-38935759-003:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД		Результати вимірювання
		16смх14см	45смх29см	
1	Зовнішній вигляд	згідно ТУ У 21.2-38935759-003:2014		Відповідає
2	Довжина розгорнутої серветки, см	16-1,0	45-1,5	Відповідає
3	Ширина розгорнутої серветки, см	14-1,0	29-1,5	Відповідає
4	Довжина складеної серветки, см	8-1,0	12-1,0	Відповідає
5	Ширина складеної серветки, см	4-0,25	5,5-1,0	Відповідає
6	Капілярність, см, не менше	6,5	6,5	Відповідає
7	Герметичність індивідуального пакування	герметичне		Відповідає
8	Стерильність	стерильні		Відповідає
9	Тип марлі згідно ДСТУ EN 14079:2009	згідно ТУ У 21.2-38935759-003:2014		17
10	Маркування	згідно ТУ У 21.2-38935759-003:2014		Відповідає

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

Начальник ВТК



Любов ЄГОРОВА

Дата оформлення паспорту 07.2022





ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

Ідентифікаційний код: 38935759

Адреса: Україна, 18018, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А

Тел.: (0472) 64-40-58

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

Ф-АП.8-СОП-1-В

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №7

Назва продукції	Виконання	
Серветка марлева медична стерильна чотиришарова ТМ "Білосніжка"	16смх14см (8смх4см)	№1
	16смх14см (8смх4см)	№5
Серветка марлева медична стерильна двошарова ТМ "Білосніжка"	45смх29см (12смх5,5см)	№1

Виробник

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

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

Декларація про відповідність

ДВ-4

Дата виготовлення

2021-07

Термін зберігання

2026-07

Номер партії (LOT)

07

НД, відповідно до яких проводиться аналіз

ТУ У 21.2-38935759-003:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД		Результати вимірювання
		16смх14см	45смх29см	
1	Зовнішній вигляд	згідно ТУ У 21.2-38935759-003:2014		Відповідає
2	Довжина розгорнутої серветки, см	16-1,0	45-1,5	Відповідає
3	Ширина розгорнутої серветки, см	14-1,0	29-1,5	Відповідає
4	Довжина складеної серветки, см	8-1,0	12-1,0	Відповідає
5	Ширина складеної серветки, см	4-0,25	5,5-1,0	Відповідає
6	Капілярність, см/год, не менше	6,5	6,5	Відповідає
7	Герметичність індивідуального пакування	герметичне		Відповідає
8	Стерильність	стерильний		Відповідає
9	Тип марлі згідно ДСТУ EN 14079:2009	згідно ТУ У 21.2-38935759-003:2014		17
10	Маркування	згідно ТУ У 21.2-38935759-003:2014		Відповідає

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

Начальник

Егорова Л.Ф.

Дата оформлення паспорту 07.2021





ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

Ідентифікаційний код: 38935759

Адреса: Україна, 18018, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А

Тел.: (0472) 64-40-58

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

Ф-АП.8-СОП-1-В

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №7

Назва продукції	Виконання		Кількість в партії, шт.
Серветка марлева медична стерильна чотиришарова ТМ "Білосніжка"	16смх14см (8смх4см)	№1	72 640
	16смх14см (8смх4см)	№5	210 780
Серветка марлева медична стерильна двошарова ТМ "Білосніжка"	45смх29см (12смх5,5см)	№1	14 000

Виробник

Декларація про відповідність

Дата виготовлення

Термін зберігання

Номер партії (LOT)

НД, відповідно до яких проводиться аналіз

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

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

"ДВ-4 від 01.10.2019"

2020-07

2025-07

07

ТУ У 21.2-38935759-003:2014

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД		Результати вимірювання
		16смх14см	45смх29см	
1	Зовнішній вигляд	згідно ТУ У 21.2-38935759-003:2014		Відповідає
2	Довжина розгорнутої серветки, см	16-1,0	45-1,5	Відповідає
3	Ширина розгорнутої серветки, см	14-1,0	29-1,5	Відповідає
4	Довжина складеної серветки, см	8-1,0	12-1,0	Відповідає
5	Ширина складеної серветки, см	4-0,25	5,5-1,0	Відповідає
6	Капілярність, см/год, не менше	6,5	6,5	Відповідає
7	Герметичність індивідуального пакування	герметичне		Відповідає
8	Стерильність	стерильний		Відповідає
9	Тип марпідно ДСТУ EN 14079:2009	згідно ТУ У 21.2-38935759-003:2014		17
10	Маркування	згідно ТУ У 21.2-38935759-003:2014		Відповідає

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

Єгорова Л.Ф.

Дата оформлення паспорту 07.2020





ТОВ «УКРМЕДТЕКСТИЛЬ»

Ідентифікаційний код: 38935759

Адреса: Україна, 18018, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Громова, 165А

Тел.: (0472) 64-40-58

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

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №7

**Серветка марлева медична стерильна чотиришарова 16смх14см (8смх4см)
"Білосніжка", 5 шт., тип 17**

Виробник

ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

Декларація відповідності

№4 від 13.05.2016

Дата виготовлення

07.2016

Термін зберігання

07.2021

Номер партії (LOT)

07

Кількість в партії, пач

20 000

НД, відповідно до яких проводиться аналіз

ТУ У 21.2-38935759-003:2014

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати вимірювання
1	Зовнішній вигляд	згідно ТУ У 21.2-38935759-003:2014	Відповідає
2	Довжина розгорнутої серветки, см	16-1,0	Відповідає
3	Ширина розгорнутої серветки, см	14-1,0	Відповідає
4	Довжина складеної серветки, см	8-1,0	Відповідає
5	Ширина складеної серветки, см	4-0,25	Відповідає
6	Капілярність, см/год, не менше	6,5	Відповідає
7	Тип марлі згідно ДСТУ EN 14079:2009	згідно ТУ У 21.2-38935759-003:2014	17
8	Маркування	згідно ТУ У 21.2-38935759-003:2014	Відповідає

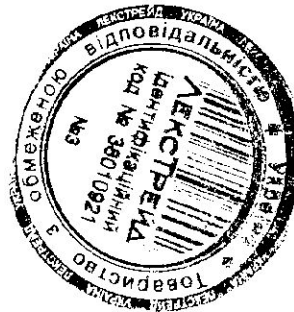
Висновок: Партія серветок відповідає вимогам ТУ У 21.2-38935759-003:2014



Л.Ф. Егорова

Егорова Л.Ф.

Дата оформлення паспорту 07.2016



Diebstahl

до Декларації про відповідність №4

Свердловск, спомини та стішки на полізві медичні ТУУ 212-38/35759-002:2013

Назва виробу	Закончення	Кількість шарів	Розмір сиринки розпорошеної, см (мм) (розмір сиринки еквівалентної, діаметр)	Кількість широків в спринцевальному парувальнику, шт.	Типи марок згідно з ДСТУ EN 14079
Серійна марка	закончення / нестерильна	2, 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20	10 x 16 (2,5 x 2,5) 15 x 15 (4 x 4) 16 x 16 (4 x 4) 16 x 14 (8 x 4) 20 x 10 (5 x 5) 20 x 15 (5 x 7,5) 20 x 18 (5 x 9) 24 x 16 (6 x 7,5) 28 x 16 (3,5 x 7,5) 30 x 16 (7,5 x 7,5) 30 x 20 (2,5 x 7,5) 30 x 20 (8 x 10) 30 x 30 (10 x 10) 32 x 16 (8 x 7,5) 40 x 20 (5 x 10) 40 x 20 (10 x 10) 40 x 40 (10 x 20) 45 x 20 (2,5 x 5,5) 45 x 45 (10 x 10) 50 x 20 (10 x 15) 50 x 40 (10 x 20) 50 x 50 (10 x 10) 50 x 50 (10 x 6) 50 x 45 (10 x 15) 100 x 100 (20 x 20)	1, 5, 10, 20, 25, 50, 100	1, 5, 10, 20, 24a, 24b
Серійна марка	закончення / нестерильна	2, 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20	10 x 16 (2,5 x 2,5) 15 x 15 (4 x 4) 16 x 16 (4 x 4) 16 x 14 (8 x 4) 20 x 10 (5 x 5) 20 x 15 (5 x 7,5) 20 x 18 (5 x 9) 24 x 16 (6 x 7,5) 28 x 16 (3,5 x 7,5) 30 x 16 (7,5 x 7,5) 30 x 20 (2,5 x 7,5) 30 x 20 (8 x 10) 30 x 30 (10 x 10) 32 x 16 (8 x 7,5) 40 x 20 (5 x 10) 40 x 20 (10 x 10) 40 x 40 (10 x 20) 45 x 20 (2,5 x 5,5) 45 x 45 (10 x 10) 50 x 20 (10 x 15) 50 x 40 (10 x 20) 50 x 50 (10 x 10) 50 x 50 (10 x 6) 50 x 45 (10 x 15) 100 x 100 (20 x 20)	1, 5, 10, 20, 25, 50, 100	1, 5, 10, 20, 24a, 24b

Назва виробу	Використання	Кількість шарів	Розмір серветки розгорнутої, мм(см) (розмір складки: складеної, см(см))	Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марок згідно з ДСТУ EN 14079
Серветка медична одноразова	стерильна / нестерильна	2; 4; 6; 8; 12; 16; 18; 20	30 x 33 (10 x 10); 45 x 45 (10 x 10); 50 x 48 (10 x 10)	1; 2; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
Серветка медична одноразова з рентгеноконтрастною стрічкою	стерильна / нестерильна	2; 4; 6; 8; 12; 16; 18; 20	30 x 33 (10 x 10); 45 x 45 (10 x 10); 50 x 48 (10 x 10)	1; 2; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
Назва виробу	Використання	Діаметр, мм(мм)	Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марок згідно з ДСТУ EN 14079	
Сірочка медична медична	стерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100		
Сірочка медична медична з рентгеноконтрастною стрічкою	стерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100		
Сірочка медична медична з рентгеноконтрастною стрічкою	стерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильна	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100		
Назва виробу	Використання	Розмір		Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марок згідно з ДСТУ EN 14079
		Довжина, мм(мм)	Ширина, мм(мм)		
Сірочка медична медична	нестерильна	1	1,25; 2,5; 5,0; 7,0; 10,0	1; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
		2			
		3			
		4			
Сірочка медична медична з рентгеноконтрастною стрічкою	нестерильна	1	1,25; 2,5; 5,0; 7,0; 10,0	1; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
		2			
		3			
		4			

Примітка. За згоди Замовника серветки, складки та стрічки медичні марок 19 і 21 у 21.239935756-DSTU EN 14079 можуть використовуватися для інших розпорядків.

Директор ТОВ "ІНТЕРМЕДІЄХ-СІЛ"



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
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 споживи 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: 1 (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. Микалко



№ 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: виключено 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



Dielectric Properties

до Декларації про відповідність №4

Свердловск, спомини та стішки на полізві медичні ТУУ 212-38/35759-002:2013

[illegible]

Назва виробу	Виконання	Кількість шарів	Розмір сарзетки розгорнутої, кв(см) (розмір складеної, см(см))	Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
Стерильна марлева медична стрічка	стерильна / нестерильна	2; 4; 6; 8; 12; 16; 18; 20	30 x 30 (10 x 10); 45 x 45 (10 x 10); 50 x 48 (10 x 10)	1; 2; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
Стерильна марлева медична стрічка з рентгеноконтрастною стрічкою	стерильна / нестерильна	2; 4; 6; 8; 12; 16; 18; 20	30 x 30 (10 x 10); 45 x 45 (10 x 10); 50 x 48 (10 x 10)	1; 2; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
Назва виробу	Виконання	Діаметр, мм(мм)	Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079	
Стерильна марлева медична	стерильні	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильні		5; 10; 20; 25; 50; 100; 150; 200		
Стерильна марлева медична з рентгеноконтрастною стрічкою	стерильні	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильні		5; 10; 20; 25; 50; 100; 200; 500		
Спінчаста марлева медична	стерильні	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильні		5; 10; 20; 25; 50; 100; 200; 500		
Спінчаста марлева медична з рентгеноконтрастною стрічкою	стерильні	15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 70; 80	5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b	
	нестерильні		5; 10; 20; 25; 50; 100; 200; 500		
Назва виробу	Виконання	Розмір		Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт.	Типи марлі згідно з ДСТУ EN 14079
		Довжина, м(м)	Ширина, см(см)		
Стрічка марлева медична	нестерильна	1	1,25; 2,5; 5,0; 7,0; 10,0	1; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
		3			
		5			
		10			
Стрічка марлева медична з рентгеноконтрастною стрічкою	нестерильна	1	1,25; 2,5; 5,0; 7,0; 10,0	1; 5; 10; 20; 25; 50; 100	17; 18; 20; 22; 24a; 24b
		3			
		5			
		10			

Примітка. За згоди Замовника сарзетки, спінки та стрічки медичні марлі із 100% поліпропілену (PP) можуть виготовлятися з іншим розрахунком.

Директор ТОВ "ІНТЕРМЕДІЄХ-СІЛ"



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
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 споживи 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: 1 (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. Микатко



№ 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



50004
DCTU EN ISO/IEC 17025-1



10000
DCTU EN ISO/IEC 17025-1

№ 002324-2



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видавання	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: виключено 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.
Видавання № 5 від «13» травня 2021 р.
Вперше видано 13.05.2016.




Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



