

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

Загальна назва виробу	Вата медична гігроскопічна ТУ У 21.2-38935759-001:2014	
Перелік виробів	наведено у Додатку №1	
Виробник	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"	
Місцезнаходження	Україна, 18018, м. Черкаси, вул. Максима Залізняка, 165А	
Виробнича дільниця	Україна, 18029, м. Черкаси, вул. Якубовського, 8	
Функції вимірювання	Немає	
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1. Основні вимоги до медичних виробів (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. №753)	
Клас безпеки	I клас Додаток 2. Критерії класифікації медичних виробів (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. №753)	
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Для нестерильних виробів	Для стерильних виробів
	Додаток 8 (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. №753)	Додаток 6 та Додаток 8 на етапі забезпечення і збереження стерильності (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10. 2013 р. №753)
Стандарти, що застосовуються до медичного виробу	<ul style="list-style-type: none"> - ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT) Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги; - ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком. 	
		<ul style="list-style-type: none"> - ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 (EN ISO 11137-1:2015, IDT; ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013, IDT) Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів; - ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 (EN ISO 11137-2:2015, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT) Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози; - ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем; - ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2006, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT) Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги.
Додаткова інформація	—	Сертифікат відповідності № PR.025-16 (дійсний до 12.05.2026 р.) виданий ТОВ "УНІ-СЕРТ" (ідентифікаційний номер ООВ - № UA.TR.116), Видання № 5 (з 13.05.2021 р.), первинна сертифікація від 13.05.2016 р.
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ" Україна, 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 21	

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

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"

О.І. Назаренко

Розробник	Начальник відділу якості - Колісник І.Ю.
Затверджено наказом:	№ 68 від 31.05.2021 р.
Версія:	2021.06
Дата введення в дію:	01.06.2021 р.
Термін дії:	12.05.2026 р.
Електронна версія:	"D:\Хранилище\doc\ДОКУМЕНТАЦІЯ (УМТ)\Документація СУЯ \ Декларації про відповідність"

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

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

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

Директор ТОВ "УКРМЕДТЕКСТИЛЬ"



О.І. Назаренко