ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

Україна, м.Київ, пр-т Берестейський,65, тел. (044) 422-52-03, (044) 239-2184

ПАСПОРТ

Артикул: 1230513 : Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії № 1/В «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **241205** **Стерилізація оксидом етилену.**
Дата виготовлення: **2024 -12**
Кількість **8 компл**

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1.1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішний вигляд	1.2.1, 1.2.2, 1.3.3	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 2.5, 1.6.1-1.6.5	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Цілісність споживчого пакування	1.3.4	Відповідає
7	Стерильність	2.2	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:
1230513 Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії № 1/В «Славна®», стерильний відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК ВТК 1 Сердюкова О.А.

Ідентифікаційний код 19117325 №3

Факт № 1584 м.п. 20 ч

Факт № 1323 м.п. 20 ч

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

Україна, м.Київ, пр-т Берестейський,65, тел. (044) 422-52-03, (044) 239-2184

ПАСПОРТ

Артикул: 1610180 : Серветка марлева медична 10 см х 10 см (12 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: **241104** **Стерилізація оксидом етилену.**
Дата виготовлення: **2024 -11**
Кількість **222 паков**

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	4.2	Відповідає
2	Матеріали	4.3	Відповідає
3	Комплектність, маркування, пакування	4.4	Відповідає
4	Цілісність споживчого пакування	4.5	Відповідає
5	Герметичність споживчої тари	4.16	Відповідає
6	Зовнішний вигляд	4.6	Відповідає
7	Основні розміри	4.7	Відповідає
8	Перевірка маси та маси брутто	4.8	Відповідає
9	Стерильність	4.15	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:
1610180 Серветка марлева медична 10 см х 10 см (12 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17) відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Ідентифікаційний код 19117325 №3

Начальник БТК ВТК 1 Сердюкова О.А.

ТОВ «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ "ПроКредит Банк" м. Києва МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
Україна, 03062, м. Київ, пр-т Перемоги, 65,
тел./факс: (044) 422 52 38, (044) 422-52-03,
e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Ic-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1-48

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325
Адреса виробництва: 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39
в особі директора Мазілкіна Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 18.2-19117325-005:2011 (ДКПП 13.92.29-90.00, ДКПП 14.19.23-93.00, ДКПП 14.19.32-00.00, ДКПП 14.19.43-00.00)

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

Оцінка відповідності проведена згідно процедур, зазначених в додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Сертифікат відповідності № UA.TR.002.1336-19 від 04.11.2019 р., виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36.

Методи стерилізації:

- газовий (оксидом етилену) згідно ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»;
- радіаційний згідно ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність
ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.

Директор В.Г. Мазілкін

М.П.

Додаток № 5 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Комплекти одягу та покриттів операційних для Кесеревого розтину
1.1	1130401	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №1 «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); сорочка - комбі для породіллі - 1 шт. (СМС+спанлейс - 35+50 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см та мішком для збирання рідини 80см х 70см (з відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент) стерильний
1.2	1130402	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №7 «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); сорочка - комбі для породіллі - 1 шт. (СМС+спанлейс - 35+50 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 5 шт. (спанлейс - 50 г/м²), пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент)) стерильний
1.3	1130404	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №14 «Славна®» (комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); сорочка медична процедурна (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (СМС - 35 г/м²); комплект покриттів: покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 30см х 30см та мішком для збирання рідини 80см х 70см (з двома відвідними трубами довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 2 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією - 2 шт. (поліетилен - 55 г/м²); комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 6 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 6 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) - 6 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 6 пар (спанбонд - 30 г/м²); бірка для немовлят - 3 шт.(папір синтетичний)) стерильний
1.4	1130405	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №15 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 140см х 100см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 4 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 60см х 40см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см - 1 шт. (целюлоза+абсорбент)}стерильний
1.5	1130408	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №18 «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 5 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); бахіли медичні високі на зав'язках - 5 пар (спанбонд - 30 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см та мішком для збирання рідини 80см х 70см (з відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 2 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см – 2 шт. (спанлейс - 50 г/м²), покриття операційне 35см х 20см – 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.6	1130409	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №19 «Славна®» (комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); сорочка - комбі для породіллі - 1 шт. (СМС+спанлейс - 35+50 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); комплект покриттів: покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезианим операційним полем 25см х 25см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 5 шт. (спанлейс - 50 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СММС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²)) стерильний
1.7	1130411	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №21 «Славна®» (халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 140 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см (з антимікробною операційною плівкою) та мішком для збирання рідини 80см х 70см (з двома відвідними трубами довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²), покриття операційне 140см х 80см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

Додаток № 15 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Покриття операційні хірургічні загального призначення
1.1	1210101	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.2	1210102	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.3	1210103	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.4	1210104	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.5	1210105	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.6	1210106	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.7	1210107	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.8	1210108	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.9	1210109	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45г/м²) стерильне
1.10	1210110	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.11	1210111	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.12	1210112	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.13	1210113	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.14	1210114	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (СМС - 35гм2) стерильне
1.15	1210115	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.16	1210116	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.17	1210117	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.18	1210118	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.19	1210119	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.20	1210120	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.21	1210121	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.22	1210122	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.23	1210123	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.24	1210124	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.25	1210125	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.26	1210126	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.27	1210127	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.28	1210128	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.29	1210129	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.30	1210130	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.31	1210131	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.32	1210132	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.33	1210133	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.34	1210134	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.35	1210135	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.36	1210136	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

Україна • Товариство з обмеженою відповідальністю • м. Київ • ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС» ідентифікаційний код 19117325 №3

Додаток № 29 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Комплекти одягу та покриттів операційних для ортопедії та травматології
1.1	1230501	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії №1 «Славна*» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.2	1230502	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) №2 «Славна*»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 200см - на дугу, з адгезивним операційним полем 50см х 25см, з мішком збиральним 50см х 40см (конусної форми з фільтром) та двома кишенями бічними 40см х 30см - 1 шт. (поліетилен - 90 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.3	1230503	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) №3 «Славна*» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.4	1230504	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №1 «Славна*»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.5	1230505	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №2 «Славна*»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) та поглинаючою зоною - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²), чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.6	1230506	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №3 «Славна*»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з мішком для збирання рідини 60см х 55см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.7	1230507	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії №1/б «Славна*» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

Додаток № 24 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
1.10	1230214	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №2/Б «Славна*» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 260см х 160см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивними операційними полями: абдомінальним 30см х 25см і перінеальним 20см х 15см (зі шторкою) , поглинаючою зоною та двома кишенями бічними 40см х 30см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 80см з адгезивним краєм - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.11	1230215	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №2/В «Славна*» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем 30см х 20см та поглинаючими зонами - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.12	1230216	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №1/В «Славна*» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 30см х 25см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²), чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією - 2 шт. (поліетилен - 55 г/м²); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.13	1230218	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №1/В «Славна*» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²), маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем 30см х 20см - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 60см - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.14	1230219	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №4 «Славна*» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (спанлейс - 50 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 30см х 25см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²)) стерильний
1.15	1230220	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №4 «Славна*» (комплект одягу для лікаря: халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) - 5 шт. (СМС - 35 г/м²); комплект покриттів: покриття операційне 240см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 5 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 35см х 20см - 5 шт. (спанлейс - 50 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); антимікробна операційна плівка 34см х 35см - 1 шт.) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.І.Мазілкін

«ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС» Ідентифікаційний код 19117325 №3

Додаток № 29 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
1.8	1230508	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) №2/Б «Славна®» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 200см - на дугу, з адгезивним операційним полем 50см х 25см, з мішком збиральним 50см х 40см (конусної форми з фільтром) та двома кишенями бічними 40см х 30см - 1 шт. (поліетилен - 90 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.9	1230509	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) №3/Б «Славна®»(шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.10	1230510	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №1/Б «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²), маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.11	1230511	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №2/Б «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) та поглинаючою зоною - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.12	1230512	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №3/Б «Славна®»(шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з мішком для збирання рідини 60см х 55см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.13	1230513	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії №1/В «Славна®» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 2 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

Україна м. Київ Товариство з обмеженою відповідальністю «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС» Ідентифікаційний код 19117325 №3

Додаток № 21 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Халати медичні для відвідувача
1.1	1220506	Халат медичний (для відвідувача) на зав`язках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.2	1220507	Халат медичний (для відвідувача) на зав`язках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.3	1220508	Халат медичний (для відвідувача) на зав`язках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.4	1220509	Халат медичний (для відвідувача) на зав`язках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.5	1220510	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.6	1220511	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.7	1220517	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.8	1220513	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.9	1220515	Халат медичний (для відвідувача) на липучках (рукав на резинці) довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.10	1220516	Халат медичний (для відвідувача) на липучках (рукав на резинці) довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.11	1220517	Халат медичний (для відвідувача) на липучках (рукав на резинці) довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.12	1220526	Халат медичний (для відвідувача) на блискавці довжиною 105 см (розмір 54 - 56(XL)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.13	1220527	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 117 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.14	1220528	Халат медичний (для відвідувача) на блискавці довжиною 105 см (розмір 46 - 48(M)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.15	1220541	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.16	1220542	Халат медичний (для відвідувача) на липучках з коротким рукавом довжиною 132 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.17	1220543	Халат медичний (для відвідувача) на липучках з коротким рукавом довжиною 134 см (розмір 54 - 56 (XL)) - «Славна®»(спанбонд - 30 г/м²) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

Додаток № 42 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Комплекти одягу Анти-СНІД
1.1	1320101	Комплект одягу «Анти - СНІД» №1 «Славна®» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); нарукавники медичні - 1 пара (поліетилен - 30 г/м²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.2	1320102	Комплект одягу «Анти - СНІД» №3 «Славна®» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); рукавички хірургічні (розмір 8,0) - 1 пара (латекс); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.3	1320103	Комплект одягу «Анти - СНІД» №4 «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); нарукавники медичні - 1 пара (поліетилен - 30 г/м²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.4	1320107	Комплект одягу «Анти - СНІД» №3/Б «Славна®» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 134 см (розмір 58 - 60 (XXL)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 58 - 60 (XXL)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); брюки медичні (розмір 58 - 60 (XXL)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); рукавички хірургічні (розмір 8,0) - 1 пара (латекс); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.5	1320108	Комплект одягу «Анти - СНІД» №25 «Славна®» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); нарукавники медичні - 1 пара (поліетилен - 30 г/м²); рукавички хірургічні PROFEEL SYNTHETIC (розмір 8,0) - 1 пара (неопрен); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.6	1320109	Комплект одягу «Анти - СНІД» №26 «Славна®» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); рукавички хірургічні PROFEEL SYNTHETIC (розмір 8,0) - 1 пара (неопрен); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г.Мазілкін

«ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС» Ідентифікаційний код 19117325 №3

№002414 Серія СВ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ" (ДП "Харківстандартметрологія")

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 6)

№ UA.TR.002.1336-19

Виробник ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС», код ЄДРПОУ 19117325, Україна, 03062, м. Київ, пр. Перемоги, 65.

Виробництво Україна, 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39; Україна, 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22.

Продукція Дзеркала вагінальні одноразового застосування, набори гінекологічні оглядові одноразового застосування, одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти, щіточки гінекологічні цервікальні, інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування, засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори, плівки інцизні операційні TKderm® та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex® стерильні, клас I (стерильний) згідно з Додатком 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, відповідно до додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів та підлягає періодичному нагляду.

Звіт: **07/617-618 TR від 04.11.2019 р.**

Висновок: **617 від 04.11.2019 р.**

Дата видачі: **04 листопада 2019 р.**

Дійсний до: **03 листопада 2024 р.**

Заступник керівника органу з оцінки відповідності **В.В. Агарков**

МП

Дійсність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (.khsms.com)

Орган з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», юр.адреса 61002 м.Харків, вул. Мироносицька,36, тел.(057)700 37 02.
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту
(наказ від 27.06.2014 р. № 760 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.002)
Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю
(атестат акредитації № 10119 від № 80072)

ТОВ ТЕХНОКОМПЛЕКС
Розрахунковий рахунок 26003220263141
в АТ «ПроКредит Банк», МФО 320984,
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
Україна, 03062, м. Київ, пр-т Перемоги, 65,
тел./факс: (044) 422 52 38, (044) 422-52-03,
e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2018 від 10.04.2018 р.

з додатками № 1-47

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фірма «Технокомплекс»,
Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325
Адреса виробництва: 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39

в особі директора Мазілкіна Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний (перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 18.2-19117325-005:2011
(ДКПП 13.92.29-90.00, ДКПП 14.19.23-93.00,
ДКПП 14.19.32-00.00, ДКПП 14.19.43-00.00)

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

Оцінка відповідності проведена згідно процедур, зазначених в додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Сертифікат відповідності № UA.TR.002.CB.0361-18 від 10.04.2018 р., виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 10.04.2018 р. до 09.04.2023 р.

М.П.

Директор В.Г. Мазілкін

Додаток № 29 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
		1. Комплекти одягу та покриття операційних для ортопедії та травматології
1.1	1230501	Комплект одягу та покриття операційних для ортопедії №1 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U-подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.2	1230502	Комплект одягу та покриття операційних для ортопедії (стегнової) №2 «Славна®»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 200см - на дугу, з адгезивним операційним полем 50см х 25см, з мішком збиральним 50см х 40см (конусної форми з фільтром) та двома кишенями бічними 40см х 30см - 1 шт. (поліетилен - 90 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.3	1230503	Комплект одягу та покриття операційних для ортопедії (стегнової) №3 «Славна®»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U-подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.4	1230504	Комплект одягу та покриття операційних для артроскопії №1 «Славна®»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.5	1230505	Комплект одягу та покриття операційних для артроскопії №2 «Славна®»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) та поглинаючою зоною - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.6	1230506	Комплект одягу та покриття операційних для артроскопії №3 «Славна®»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з мішком для збирання рідини 60см х 55см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.7	1230507	Комплект одягу та покриття операційних для ортопедії №1/б «Славна®» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд-фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U-подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

№000647 Серія СВ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметрологія")

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ/CERTIFICATE CONFORMITY

Зареєстровано в реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.002.CB.0361-18
Зарегистрирован в реестре органа оценки соответствия под №
Registered at the Record of conformity assessment body under №

Термін дії з 10.04.2018р. до 09.04.2023р.
Срок действия с
Term of validity is from

Сертифікат видано ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС», 03062, м. Київ, пр. Перемоги, 65, код ЄДРПОУ 19117325
Сертификат выдан
certificate is issued on

Продукція Вироби медичні, що вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу 1 стерильний (перелік та коди ДКПП зазначені у додатку до сертифікату)
Продукция
production
(Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка, (товарний знак))
(полное название, тип, вид, марка, торговая марка(товарный знак))
(complete product name, type, king, model, merchandise mark (trademark))
(код (и)УКТЗЕД, ДК 016-2010)
(код (ы) ТНВЭД), ДК 016-2010)
(UKTZED code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.
Соответствует требованиям
Complies the requirements
(Назва та позначення нормативних документів)
(Название и обозначения нормативных документов)
(name and denotation of normative documents)

Виробник (и) ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
Производитель (и)
Producer (s)

Місце (я) виробництва 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39
Место (а) производства 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22
Place (s) of production

Додаткова інформація Оцінка відповідності проводилась згідно процедур, зазначених в додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів
Дополнительная информация
Additional information

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36, № UA.TR.002, тел./факс (057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-85
Сертификат выдан органом оценки соответствия
Certificate is issued by the conformity assessment body

На підставі
На основании
on the grounds of
Висновок щодо можливості видачі документів від 10.04.2018
Рішення щодо схвалення системи управління якістю від 10.04.2018

Заступник керівника органу з оцінки відповідності В.В. Агарков
Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body
Підпис, ініціали, прізвище
(Подпись, инициалы, фамилия/ signature, Initials, family names)
М.П/М.П/ Stamp

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, що розміщена на www.hgcsms.kharkov.ua
Действие сертификата соответствия можно проверить в базе данных органа оценки соответствия, размещенной на
Validity of the certificate of conformity can be checked on the base of data of the conformity assessment body, which is loaded at
(Назва веб-сайту)
(Название веб-сайта)
(website name)

№ 000590 Серія Д

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ" (ДП "Харківстандартметрологія")

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток до сертифікату відповідності № UA.TR.002.C.B.0361-18 від 18.04.18р.

№ п/п	Перелік медичних виробів	коди ДКПП
1.	Дзеркала вагінальні одноразового застосування «Славна®», що виготовляються за ТУ У 19117325.001-99 «Дзеркала вагінальні одноразового застосування «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	32.50.13-79.00
2.	Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування «Славна®», що виготовляються за ТУ У 19117325.002-99 «Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	32.50.13-79.00
3.	Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна®», що виготовляються за ТУ У 18.2-19117325-005:2011 «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	13.92.29-90.00, 14.19.23-93.00, 14.19.32-00.00, 14.19.43-00.00
4.	Щіточки гінекологічні цервікальні «Славна®»: «CITO», «CERVEX», що виготовляються за ТУ У 33.1-19117325-006:2006 «Щіточки гінекологічні цервікальні «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	32.50.13
5.	Інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування «Славна®», що виготовляються за ТУ У 32.5-19117325-007:2013 «Інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	32.50.13-79.00
6.	Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®», що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 «Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	21.20.24-20.00
7.	Плівки інцизні операційні TKderm® «Славна®» та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex® «Славна®», що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325-012:2017 «Плівки інцизні операційні TKderm® «Славна®» та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex® «Славна®» стерильні», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	21.20.24-20.00

Заступник керівника

Органу з оцінки відповідності _____ П.В. Агарков

МП

V 33

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

Україна, м.Київ, пр-т Берестейський,65, тел. (044) 422-52-03, (044) 239-2184

ПАСПОРТ

Артикул: 1230106 : Комплект одягу хірургічний №11 (L) «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 241207 **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: 2024 -12

Кількість 30 компл

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1.1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішний вигляд	1.2.1, 1.2.2, 1.3.3	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 2.5, 1.6.1-1.6.5	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Цілісність споживчого пакування	1.3.4	Відповідає
7	Стерильність	2.2	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1230106 Комплект одягу хірургічний №11 (L) «Славна®», стерильний відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК ВТК 1 Сердюкова О.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

Україна, м.Київ, пр-т Берестейський,65, тел. (044) 422-52-03, (044) 239-2184

V

ПАСПОРТ

Артикул: 1230507 : Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії № 1/Б «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 250102 **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: 2025 -01

Кількість 4 компл

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1.1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішний вигляд	1.2.1, 1.2.2, 1.3.3	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 2.5, 1.6.1-1.6.5	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Цілісність споживчого пакування	1.3.4	Відповідає
7	Стерильність	2.2	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1230507 Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії № 1/Б «Славна®», стерильний відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК ВТК 1 Сердюкова О.А.

Вх. ан. №0185, №0184
21.01.25

ТОВ «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ "ПроКредит Банк" м. Києва МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
Україна, 03062, м. Київ, пр-т Перемоги, 65,
тел./факс: (044) 422 52 38, (044) 422-52-03,
e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Ic-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1-48

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325
Адреса виробництва: 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39
в особі директора Мазілкіна Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 18.2-19117325-005:2011 (ДКПП 13.92.29-90.00, ДКПП 14.19.23-93.00, ДКПП 14.19.32-00.00, ДКПП 14.19.43-00.00)

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

Оцінка відповідності проведена згідно процедур, зазначених в додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Сертифікат відповідності № UA.TR.002.1336-19 від 04.11.2019 р., виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36.

Методи стерилізації:

- газовий (оксидом етилену) згідно ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»;
- радіаційний згідно ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність
ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.

Директор В.Г. Мазілкін

М.П.

Додаток № 5 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Комплекти одягу та покриттів операційних для Кесеревого розтину
1.1	1130401	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №1 «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); сорочка - комбі для породіллі - 1 шт. (СМС+спанлейс - 35+50 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см та мішком для збирання рідини 80см х 70см (з відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент) стерильний
1.2	1130402	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №7 «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); сорочка - комбі для породіллі - 1 шт. (СМС+спанлейс - 35+50 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 5 шт. (спанлейс - 50 г/м²), пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент)) стерильний
1.3	1130404	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №14 «Славна®» (комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); сорочка медична процедурна (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (СМС - 35 г/м²); комплект покриттів: покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 30см х 30см та мішком для збирання рідини 80см х 70см (з двома відвідними трубами довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 2 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією - 2 шт. (поліетилен - 55 г/м²); комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 6 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 6 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) - 6 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 6 пар (спанбонд - 30 г/м²); бірка для немовлят - 3 шт.(папір синтетичний)) стерильний
1.4	1130405	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №15 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 140см х 100см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 4 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 60см х 40см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см - 1 шт. (целюлоза+абсорбент)}стерильний
1.5	1130408	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №18 «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 5 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); бахіли медичні високі на зав'язках - 5 пар (спанбонд - 30 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см та мішком для збирання рідини 80см х 70см (з відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 2 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см – 2 шт. (спанлейс - 50 г/м²), покриття операційне 35см х 20см – 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.6	1130409	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №19 «Славна®» (комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); сорочка - комбі для породіллі - 1 шт. (СМС+спанлейс - 35+50 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); комплект покриттів: покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезианим операційним полем 25см х 25см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 5 шт. (спанлейс - 50 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СММС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²)) стерильний
1.7	1130411	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №21 «Славна®» (халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 140 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см (з антимікробною операційною плівкою) та мішком для збирання рідини 80см х 70см (з двома відвідними трубами довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²), покриття операційне 140см х 80см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

Додаток № 15 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Покриття операційні хірургічні загального призначення
1.1	1210101	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.2	1210102	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.3	1210103	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.4	1210104	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.5	1210105	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.6	1210106	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.7	1210107	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.8	1210108	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.9	1210109	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45г/м²) стерильне
1.10	1210110	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.11	1210111	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.12	1210112	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.13	1210113	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.14	1210114	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (СМС - 35гм2) стерильне
1.15	1210115	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.16	1210116	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.17	1210117	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.18	1210118	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.19	1210119	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.20	1210120	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.21	1210121	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.22	1210122	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.23	1210123	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.24	1210124	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.25	1210125	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.26	1210126	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.27	1210127	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.28	1210128	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.29	1210129	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.30	1210130	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.31	1210131	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.32	1210132	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.33	1210133	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.34	1210134	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.35	1210135	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.36	1210136	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

Україна • Товариство з обмеженою відповідальністю • м. Київ • ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС» ідентифікаційний код 19117325 №3

Додаток № 29 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Комплекти одягу та покриттів операційних для ортопедії та травматології
1.1	1230501	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії №1 «Славна*» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.2	1230502	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) №2 «Славна*»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 200см - на дугу, з адгезивним операційним полем 50см х 25см, з мішком збиральним 50см х 40см (конусної форми з фільтром) та двома кишенями бічними 40см х 30см - 1 шт. (поліетилен - 90 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.3	1230503	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) №3 «Славна*» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.4	1230504	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №1 «Славна*»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.5	1230505	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №2 «Славна*»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) та поглинаючою зоною - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²), чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.6	1230506	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №3 «Славна*»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з мішком для збирання рідини 60см х 55см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.7	1230507	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії №1/б «Славна*» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

Додаток № 24 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
1.10	1230214	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №2/Б «Славна*» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 260см х 160см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивними операційними полями: абдомінальним 30см х 25см і перінеальним 20см х 15см (зі шторкою) , поглинаючою зоною та двома кишенями бічними 40см х 30см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 80см з адгезивним краєм - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.11	1230215	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №2/В «Славна*» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем 30см х 20см та поглинаючими зонами - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.12	1230216	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №1/В «Славна*» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 30см х 25см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²), чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією - 2 шт. (поліетилен - 55 г/м²); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.13	1230218	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №1/В «Славна*» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²), маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем 30см х 20см - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 60см - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.14	1230219	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №4 «Славна*» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (спанлейс - 50 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 30см х 25см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²)) стерильний
1.15	1230220	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №4 «Славна*» (комплект одягу для лікаря: халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) - 5 шт. (СМС - 35 г/м²); комплект покриттів: покриття операційне 240см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 5 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 35см х 20см - 5 шт. (спанлейс - 50 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); антимікробна операційна плівка 34см х 35см - 1 шт.) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.І.Мазілкін

«ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС» Ідентифікаційний код 19117325 №3

Додаток № 29 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
1.8	1230508	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) №2/Б «Славна®» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 200см - на дугу, з адгезивним операційним полем 50см х 25см, з мішком збиральним 50см х 40см (конусної форми з фільтром) та двома кишенями бічними 40см х 30см - 1 шт. (поліетилен - 90 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.9	1230509	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) №3/Б «Славна®»(шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.10	1230510	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №1/Б «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²), маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.11	1230511	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №2/Б «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) та поглинаючою зоною - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.12	1230512	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №3/Б «Славна®»(шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з мішком для збирання рідини 60см х 55см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.13	1230513	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії №1/В «Славна®» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 2 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

Україна м. Київ Товариство з обмеженою відповідальністю «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС» Ідентифікаційний код 19117325 №3

Додаток № 21 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Халати медичні для відвідувача
1.1	1220506	Халат медичний (для відвідувача) на зав`язках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.2	1220507	Халат медичний (для відвідувача) на зав`язках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.3	1220508	Халат медичний (для відвідувача) на зав`язках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.4	1220509	Халат медичний (для відвідувача) на зав`язках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.5	1220510	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.6	1220511	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.7	1220517	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.8	1220513	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.9	1220515	Халат медичний (для відвідувача) на липучках (рукав на резинці) довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.10	1220516	Халат медичний (для відвідувача) на липучках (рукав на резинці) довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.11	1220517	Халат медичний (для відвідувача) на липучках (рукав на резинці) довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.12	1220526	Халат медичний (для відвідувача) на блискавці довжиною 105 см (розмір 54 - 56(XL)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.13	1220527	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 117 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.14	1220528	Халат медичний (для відвідувача) на блискавці довжиною 105 см (розмір 46 - 48(M)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.15	1220541	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.16	1220542	Халат медичний (для відвідувача) на липучках з коротким рукавом довжиною 132 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.17	1220543	Халат медичний (для відвідувача) на липучках з коротким рукавом довжиною 134 см (розмір 54 - 56 (XL)) - «Славна®»(спанбонд - 30 г/м²) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

Додаток № 42 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Комплекти одягу Анти-СНІД
1.1	1320101	Комплект одягу «Анти - СНІД» №1 «Славна®» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); нарукавники медичні - 1 пара (поліетилен - 30 г/м²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.2	1320102	Комплект одягу «Анти - СНІД» №3 «Славна®» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); рукавички хірургічні (розмір 8,0) - 1 пара (латекс); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.3	1320103	Комплект одягу «Анти - СНІД» №4 «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); нарукавники медичні - 1 пара (поліетилен - 30 г/м²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.4	1320107	Комплект одягу «Анти - СНІД» №3/Б «Славна®» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 134 см (розмір 58 - 60 (XXL)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 58 - 60 (XXL)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); брюки медичні (розмір 58 - 60 (XXL)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); рукавички хірургічні (розмір 8,0) - 1 пара (латекс); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.5	1320108	Комплект одягу «Анти - СНІД» №25 «Славна®» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); нарукавники медичні - 1 пара (поліетилен - 30 г/м²); рукавички хірургічні PROFEEL SYNTHETIC (розмір 8,0) - 1 пара (неопрен); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.6	1320109	Комплект одягу «Анти - СНІД» №26 «Славна®» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); рукавички хірургічні PROFEEL SYNTHETIC (розмір 8,0) - 1 пара (неопрен); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г.Мазілкін

«ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС» Ідентифікаційний код 19117325 №3

№002414 Серія СВ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ" (ДП "Харківстандартметрологія")

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 6)

№ UA.TR.002.1336-19

Виробник ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС», код ЄДРПОУ 19117325, Україна, 03062, м. Київ, пр. Перемоги, 65.

Виробництво Україна, 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39; Україна, 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22.

Продукція Дзеркала вагінальні одноразового застосування, набори гінекологічні оглядові одноразового застосування, одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти, щіточки гінекологічні цервікальні, інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування, засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори, плівки інцизні операційні TKderm® та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex® стерильні, клас I (стерильний) згідно з Додатком 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, відповідно до додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів та підлягає періодичному нагляду.

Звіт: **07/617-618 TR від 04.11.2019 р.**

Висновок: **617 від 04.11.2019 р.**

Дата видачі: **04 листопада 2019 р.**

Дійсний до: **03 листопада 2024 р.**

Заступник керівника органу з оцінки відповідності **В.В. Агарков**

МП

Дійсність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (.khsms.com)

Орган з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», юр.адреса 61002 м.Харків, вул. Мироносицька,36, тел.(057)700 37 02.
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту
(наказ від 27.06.2014 р. № 760 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.002)
Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю
(атестат акредитації № 10119 від № 80072)

ТОВ ТЕХНОКОМПЛЕКС
Розрахунковий рахунок 26003220263141
в АТ «ПроКредит Банк», МФО 320984,
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
Україна, 03062, м. Київ, пр-т Перемоги, 65,
тел./факс: (044) 422 52 38, (044) 422-52-03,
e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2018 від 10.04.2018 р.

з додатками № 1-47

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фірма «Технокомплекс»,
Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325
Адреса виробництва: 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39

в особі директора Мазілкіна Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний (перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 18.2-19117325-005:2011
(ДКПП 13.92.29-90.00, ДКПП 14.19.23-93.00,
ДКПП 14.19.32-00.00, ДКПП 14.19.43-00.00)

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

Оцінка відповідності проведена згідно процедур, зазначених в додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Сертифікат відповідності № UA.TR.002.CB.0361-18 від 10.04.2018 р., виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 10.04.2018 р. до 09.04.2023 р.

М.П.

Директор В.Г. Мазілкін

Додаток № 29 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
		1. Комплекти одягу та покриття операційних для ортопедії та травматології
1.1	1230501	Комплект одягу та покриття операційних для ортопедії №1 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U-подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.2	1230502	Комплект одягу та покриття операційних для ортопедії (стегнової) №2 «Славна®»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 200см - на дугу, з адгезивним операційним полем 50см х 25см, з мішком збиральним 50см х 40см (конусної форми з фільтром) та двома кишенями бічними 40см х 30см - 1 шт. (поліетилен - 90 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.3	1230503	Комплект одягу та покриття операційних для ортопедії (стегнової) №3 «Славна®»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U-подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.4	1230504	Комплект одягу та покриття операційних для артроскопії №1 «Славна®»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.5	1230505	Комплект одягу та покриття операційних для артроскопії №2 «Славна®»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) та поглинаючою зоною - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.6	1230506	Комплект одягу та покриття операційних для артроскопії №3 «Славна®»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з мішком для збирання рідини 60см х 55см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.7	1230507	Комплект одягу та покриття операційних для ортопедії №1/б «Славна®» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд-фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U-подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

№000647 Серія СВ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметрологія")

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ/CERTIFICATE CONFORMITY

Зареєстровано в реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.002.CB.0361-18
Зарегистрирован в реестре органа оценки соответствия под №
Registered at the Record of conformity assessment body under №

Термін дії з 10.04.2018р. до 09.04.2023р.
Срок действия с
Term of validity is from

Сертифікат видано ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС», 03062, м. Київ, пр. Перемоги, 65, код ЄДРПОУ 19117325
Сертификат выдан
certificate is issued on

Продукція Вироби медичні, що вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу 1 стерильний (перелік та коди ДКПП зазначені у додатку до сертифікату)
Продукция
production
(Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка, (товарний знак))
(полное название, тип, вид, марка, торговая марка(товарный знак))
(complete product name, type, king, model, merchandise mark (trademark))
(код (и)УКТЗЕД, ДК 016-2010)
(код (ы) ТНВЭД), ДК 016-2010)
(UKTZED code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.
Соответствует требованиям
Complies the requirements
(Назва та позначення нормативних документів)
(Название и обозначения нормативных документов)
(name and denotation of normative documents)

Виробник (и) ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
Производитель (и)
Producer (s)

Місце (я) виробництва 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39
Место (а) производства 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22
Place (s) of production

Додаткова інформація Оцінка відповідності проводилась згідно процедур, зазначених в додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів
Дополнительная информация
Additional information

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36, № UA.TR.002, тел./факс (057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-85
Сертификат выдан органом оценки соответствия
Certificate is issued by the conformity assessment body

На підставі
На основании
on the grounds of
Висновок щодо можливості видачі документів від 10.04.2018
Рішення щодо схвалення системи управління якістю від 10.04.2018

Заступник керівника органу з оцінки відповідності В.В. Агарков
Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body
Підпис, ініціали, прізвище
(Подпись, инициалы, фамилия/ signature, Initials, family names)
М.П/М.П/ Stamp

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, що розміщена на www.hgcsms.kharkov.ua
Действие сертификата соответствия можно проверить в базе данных органа оценки соответствия, размещенной на
Validity of the certificate of conformity can be checked on the base of data of the conformity assessment body, which is loaded at
(Назва веб-сайту)
(Название веб-сайта)
(website name)

№ 000590 Серія Д

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ" (ДП "Харківстандартметрологія")

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток до сертифікату відповідності № UA.TR.002.C.B.0361-18 від 18.04.18р.

№ п/п	Перелік медичних виробів	коди ДКПП
1.	Дзеркала вагінальні одноразового застосування «Славна®», що виготовляються за ТУ У 19117325.001-99 «Дзеркала вагінальні одноразового застосування «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	32.50.13-79.00
2.	Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування «Славна®», що виготовляються за ТУ У 19117325.002-99 «Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	32.50.13-79.00
3.	Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна®», що виготовляються за ТУ У 18.2-19117325-005:2011 «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	13.92.29-90.00, 14.19.23-93.00, 14.19.32-00.00, 14.19.43-00.00
4.	Щіточки гінекологічні цервікальні «Славна®»: «CITO», «CERVEX», що виготовляються за ТУ У 33.1-19117325-006:2006 «Щіточки гінекологічні цервікальні «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	32.50.13
5.	Інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування «Славна®», що виготовляються за ТУ У 32.5-19117325-007:2013 «Інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	32.50.13-79.00
6.	Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®», що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 «Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	21.20.24-20.00
7.	Плівки інцизні операційні TKderm® «Славна®» та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex® «Славна®», що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325-012:2017 «Плівки інцизні операційні TKderm® «Славна®» та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex® «Славна®» стерильні», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	21.20.24-20.00

Заступник керівника

Органу з оцінки відповідності _____ П.В. Агарков

МП

51

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

Україна, м.Київ, пр-т Берестейський,65, тел. (044) 422-52-03, (044) 239-2184

ПАСПОРТ

Артикул: 1230507 : Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії № 1/Б «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 250107 **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: 2025 -01

Кількість 28 компл

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1.1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішний вигляд	1.2.1, 1.2.2, 1.3.3	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 2.5, 1.6.1-1.6.5	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Цілісність споживчого пакування	1.3.4	Відповідає
7	Стерильність	2.2	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1230507 Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії № 1/Б «Славна®», стерильний відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Вх он 1-0237
25.02.25

Начальник БТК ВТК 1 Сердюкова О.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

Україна, м.Київ, пр-т Берестейський,65, тел. (044) 422-52-03, (044) 239-2184

ПАСПОРТ

Артикул: 1231201 : Комплект одягу для відвідувача № 1 «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 241205 **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: 2024 -12

Кількість 50 компл

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1.1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішний вигляд	1.2.1, 1.2.2, 1.3.3	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 2.5, 1.6.1-1.6.5	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Цілісність споживчого пакування	1.3.4	Відповідає
7	Стерильність	2.2	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1231201 Комплект одягу для відвідувача № 1 «Славна®», стерильний відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК ВТК 1 Сердюкова О.А.

ТОВ «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ "ПроКредит Банк" м. Києва МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
Україна, 03062, м. Київ, пр-т Перемоги, 65,
тел./факс: (044) 422 52 38, (044) 422-52-03,
e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Ic-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1-48

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325
Адреса виробництва: 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39
в особі директора Мазілкіна Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 18.2-19117325-005:2011 (ДКПП 13.92.29-90.00, ДКПП 14.19.23-93.00, ДКПП 14.19.32-00.00, ДКПП 14.19.43-00.00)

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

Оцінка відповідності проведена згідно процедур, зазначених в додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Сертифікат відповідності № UA.TR.002.1336-19 від 04.11.2019 р., виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36.

Методи стерилізації:

- газовий (оксидом етилену) згідно ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»;
- радіаційний згідно ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність
ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.

Директор В.Г. Мазілкін

М.П.

Додаток № 5 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Комплекти одягу та покриттів операційних для Кесеревого розтину
1.1	1130401	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №1 «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); сорочка - комбі для породіллі - 1 шт. (СМС+спанлейс - 35+50 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см та мішком для збирання рідини 80см х 70см (з відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент) стерильний
1.2	1130402	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №7 «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); сорочка - комбі для породіллі - 1 шт. (СМС+спанлейс - 35+50 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 5 шт. (спанлейс - 50 г/м²), пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент)) стерильний
1.3	1130404	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №14 «Славна®» (комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); сорочка медична процедурна (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (СМС - 35 г/м²); комплект покриттів: покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 30см х 30см та мішком для збирання рідини 80см х 70см (з двома відвідними трубами довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 2 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією - 2 шт. (поліетилен - 55 г/м²); комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 6 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 6 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) - 6 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 6 пар (спанбонд - 30 г/м²); бірка для немовлят - 3 шт.(папір синтетичний)) стерильний
1.4	1130405	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №15 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 140см х 100см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 4 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 60см х 40см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см - 1 шт. (целюлоза+абсорбент)}стерильний
1.5	1130408	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №18 «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 5 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); бахіли медичні високі на зав'язках - 5 пар (спанбонд - 30 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см та мішком для збирання рідини 80см х 70см (з відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 2 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см – 2 шт. (спанлейс - 50 г/м²), покриття операційне 35см х 20см – 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.6	1130409	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №19 «Славна®» (комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); сорочка - комбі для породіллі - 1 шт. (СМС+спанлейс - 35+50 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); комплект покриттів: покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезианим операційним полем 25см х 25см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 5 шт. (спанлейс - 50 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СММС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²)) стерильний
1.7	1130411	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №21 «Славна®» (халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 140 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см (з антимікробною операційною плівкою) та мішком для збирання рідини 80см х 70см (з двома відвідними трубами довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²), покриття операційне 140см х 80см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

Додаток № 15 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Покриття операційні хірургічні загального призначення
1.1	1210101	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.2	1210102	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.3	1210103	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.4	1210104	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.5	1210105	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.6	1210106	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.7	1210107	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.8	1210108	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.9	1210109	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45г/м²) стерильне
1.10	1210110	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.11	1210111	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.12	1210112	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.13	1210113	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.14	1210114	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (СМС - 35гм2) стерильне
1.15	1210115	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.16	1210116	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.17	1210117	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.18	1210118	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.19	1210119	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.20	1210120	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.21	1210121	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.22	1210122	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.23	1210123	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.24	1210124	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.25	1210125	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.26	1210126	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.27	1210127	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.28	1210128	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.29	1210129	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.30	1210130	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.31	1210131	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.32	1210132	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.33	1210133	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.34	1210134	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.35	1210135	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.36	1210136	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

Україна • Товариство з обмеженою відповідальністю • м. Київ • ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС» ідентифікаційний код 19117325 №3

Додаток № 29 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Комплекти одягу та покриттів операційних для ортопедії та травматології
1.1	1230501	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії №1 «Славна*» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.2	1230502	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) №2 «Славна*»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 200см - на дугу, з адгезивним операційним полем 50см х 25см, з мішком збиральним 50см х 40см (конусної форми з фільтром) та двома кишенями бічними 40см х 30см - 1 шт. (поліетилен - 90 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.3	1230503	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) №3 «Славна*» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.4	1230504	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №1 «Славна*»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.5	1230505	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №2 «Славна*»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) та поглинаючою зоною - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²), чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.6	1230506	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №3 «Славна*»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з мішком для збирання рідини 60см х 55см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.7	1230507	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії №1/б «Славна*» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

Додаток № 24 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
1.10	1230214	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №2/Б «Славна*» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 260см х 160см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивними операційними полями: абдомінальним 30см х 25см і перінеальним 20см х 15см (зі шторкою) , поглинаючою зоною та двома кишенями бічними 40см х 30см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 80см з адгезивним краєм - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.11	1230215	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №2/В «Славна*» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем 30см х 20см та поглинаючими зонами - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.12	1230216	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №1/В «Славна*» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 30см х 25см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²), чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією - 2 шт. (поліетилен - 55 г/м²); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.13	1230218	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №1/В «Славна*» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²), маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем 30см х 20см - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 60см - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.14	1230219	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №4 «Славна*» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (спанлейс - 50 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 30см х 25см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²)) стерильний
1.15	1230220	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №4 «Славна*» (комплект одягу для лікаря: халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) - 5 шт. (СМС - 35 г/м²); комплект покриттів: покриття операційне 240см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 5 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 35см х 20см - 5 шт. (спанлейс - 50 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); антимікробна операційна плівка 34см х 35см - 1 шт.) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.І.Мазілкін

«ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС» Ідентифікаційний код 19117325 №3

Додаток № 29 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
1.8	1230508	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) №2/Б «Славна®» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 200см - на дугу, з адгезивним операційним полем 50см х 25см, з мішком збиральним 50см х 40см (конусної форми з фільтром) та двома кишенями бічними 40см х 30см - 1 шт. (поліетилен - 90 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.9	1230509	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) №3/Б «Славна®»(шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.10	1230510	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №1/Б «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²), маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.11	1230511	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №2/Б «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) та поглинаючою зоною - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.12	1230512	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №3/Б «Славна®»(шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з мішком для збирання рідини 60см х 55см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.13	1230513	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії №1/В «Славна®» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 2 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

Україна м. Київ Товариство з обмеженою відповідальністю «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС» Ідентифікаційний код 19117325 №3

Додаток № 21 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Халати медичні для відвідувача
1.1	1220506	Халат медичний (для відвідувача) на зав`язках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.2	1220507	Халат медичний (для відвідувача) на зав`язках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.3	1220508	Халат медичний (для відвідувача) на зав`язках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.4	1220509	Халат медичний (для відвідувача) на зав`язках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.5	1220510	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.6	1220511	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.7	1220517	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.8	1220513	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.9	1220515	Халат медичний (для відвідувача) на липучках (рукав на резинці) довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.10	1220516	Халат медичний (для відвідувача) на липучках (рукав на резинці) довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.11	1220517	Халат медичний (для відвідувача) на липучках (рукав на резинці) довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.12	1220526	Халат медичний (для відвідувача) на блискавці довжиною 105 см (розмір 54 - 56(XL)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.13	1220527	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 117 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.14	1220528	Халат медичний (для відвідувача) на блискавці довжиною 105 см (розмір 46 - 48(M)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.15	1220541	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.16	1220542	Халат медичний (для відвідувача) на липучках з коротким рукавом довжиною 132 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.17	1220543	Халат медичний (для відвідувача) на липучках з коротким рукавом довжиною 134 см (розмір 54 - 56 (XL)) - «Славна®»(спанбонд - 30 г/м²) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

Додаток № 42 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Комплекти одягу Анти-СНІД
1.1	1320101	Комплект одягу «Анти - СНІД» №1 «Славна®» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); нарукавники медичні - 1 пара (поліетилен - 30 г/м²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.2	1320102	Комплект одягу «Анти - СНІД» №3 «Славна®» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); рукавички хірургічні (розмір 8,0) - 1 пара (латекс); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.3	1320103	Комплект одягу «Анти - СНІД» №4 «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); нарукавники медичні - 1 пара (поліетилен - 30 г/м²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.4	1320107	Комплект одягу «Анти - СНІД» №3/Б «Славна®» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 134 см (розмір 58 - 60 (XXL)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 58 - 60 (XXL)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); брюки медичні (розмір 58 - 60 (XXL)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); рукавички хірургічні (розмір 8,0) - 1 пара (латекс); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.5	1320108	Комплект одягу «Анти - СНІД» №25 «Славна®» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); нарукавники медичні - 1 пара (поліетилен - 30 г/м²); рукавички хірургічні PROFEEL SYNTHETIC (розмір 8,0) - 1 пара (неопрен); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.6	1320109	Комплект одягу «Анти - СНІД» №26 «Славна®» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); рукавички хірургічні PROFEEL SYNTHETIC (розмір 8,0) - 1 пара (неопрен); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г.Мазілкін

«ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС» Ідентифікаційний код 19117325 №3

№002414 Серія СВ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ" (ДП "Харківстандартметрологія")

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 6)

№ UA.TR.002.1336-19

Виробник ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС», код ЄДРПОУ 19117325, Україна, 03062, м. Київ, пр. Перемоги, 65.

Виробництво Україна, 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39; Україна, 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22.

Продукція Дзеркала вагінальні одноразового застосування, набори гінекологічні оглядові одноразового застосування, одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти, щіточки гінекологічні цервікальні, інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування, засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори, плівки інцизні операційні TKderm® та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex® стерильні, клас I (стерильний) згідно з Додатком 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, відповідно до додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів та підлягає періодичному нагляду.

Звіт: **07/617-618 TR від 04.11.2019 р.**

Висновок: **617 від 04.11.2019 р.**

Дата видачі: **04 листопада 2019 р.**

Дійсний до: **03 листопада 2024 р.**

Заступник керівника органу з оцінки відповідності **В.В. Агарков**

МП

Дійсність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (.khsms.com)

Орган з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», юр.адреса 61002 м.Харків, вул. Мироносицька,36, тел.(057)700 37 02.
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту
(наказ від 27.06.2014 р. № 760 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.002)
Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю
(атестат акредитації № 10119 від № 80072)

ТОВ ТЕХНОКОМПЛЕКС
Розрахунковий рахунок 26003220263141
в АТ «ПроКредит Банк», МФО 320984,
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
Україна, 03062, м. Київ, пр-т Перемоги, 65,
тел./факс: (044) 422 52 38, (044) 422-52-03,
e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2018 від 10.04.2018 р.

з додатками № 1-47

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фірма «Технокомплекс»,
Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325
Адреса виробництва: 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39

в особі директора Мазілкіна Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний (перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 18.2-19117325-005:2011
(ДКПП 13.92.29-90.00, ДКПП 14.19.23-93.00,
ДКПП 14.19.32-00.00, ДКПП 14.19.43-00.00)

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

Оцінка відповідності проведена згідно процедур, зазначених в додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Сертифікат відповідності № UA.TR.002.CB.0361-18 від 10.04.2018 р., виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 10.04.2018 р. до 09.04.2023 р.

М.П.

Директор В.Г. Мазілкін

Додаток № 29 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
		1. Комплекти одягу та покриття операційних для ортопедії та травматології
1.1	1230501	Комплект одягу та покриття операційних для ортопедії №1 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U-подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.2	1230502	Комплект одягу та покриття операційних для ортопедії (стегнової) №2 «Славна®»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 200см - на дугу, з адгезивним операційним полем 50см х 25см, з мішком збиральним 50см х 40см (конусної форми з фільтром) та двома кишенями бічними 40см х 30см - 1 шт. (поліетилен - 90 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.3	1230503	Комплект одягу та покриття операційних для ортопедії (стегнової) №3 «Славна®»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U-подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.4	1230504	Комплект одягу та покриття операційних для артроскопії №1 «Славна®»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.5	1230505	Комплект одягу та покриття операційних для артроскопії №2 «Славна®»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) та поглинаючою зоною - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.6	1230506	Комплект одягу та покриття операційних для артроскопії №3 «Славна®»(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з мішком для збирання рідини 60см х 55см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.7	1230507	Комплект одягу та покриття операційних для ортопедії №1/б «Славна®» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд-фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U-подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

№000647 Серія СВ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметрологія")

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ/CERTIFICATE CONFORMITY

Зареєстровано в реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.002.CB.0361-18
Зарегистрирован в реестре органа оценки соответствия под №
Registered at the Record of conformity assessment body under №

Термін дії з 10.04.2018р. до 09.04.2023р.
Срок действия с
Term of validity is from

Сертифікат видано ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС», 03062, м. Київ, пр. Перемоги, 65, код ЄДРПОУ 19117325
Сертификат выдан
certificate is issued on

Продукція Вироби медичні, що вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу 1 стерильний (перелік та коди ДКПП зазначені у додатку до сертифікату)
Продукция
production
(Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка, (товарний знак))
(полное название, тип, вид, марка, торговая марка(товарный знак))
(complete product name, type, king, model, merchandise mark (trademark))
(код (и)УКТЗЕД, ДК 016-2010)
(код (ы) ТНВЭД), ДК 016-2010)
(UKTZED code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.
Соответствует требованиям
Complies the requirements
(Назва та позначення нормативних документів)
(Название и обозначения нормативных документов)
(name and denotation of normative documents)

Виробник (и) ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
Производитель (и)
Producer (s)

Місце (я) виробництва 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39
Место (а) производства 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22
Place (s) of production

Додаткова інформація Оцінка відповідності проводилась згідно процедур, зазначених в додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів
Дополнительная информация
Additional information

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36, № UA.TR.002, тел./факс (057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-85
Сертификат выдан органом оценки соответствия
Certificate is issued by the conformity assessment body

На підставі
На основании
on the grounds of
Висновок щодо можливості видачі документів від 10.04.2018
Рішення щодо схвалення системи управління якістю від 10.04.2018

Заступник керівника органу з оцінки відповідності В.В. Агарков
Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body
Підпис, ініціали, прізвище
(Подпись, инициалы, фамилия/ signature, Initials, family names)
М.П/М.П/ Stamp

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, що розміщена на www.hgcsms.kharkov.ua
Действие сертификата соответствия можно проверить в базе данных органа оценки соответствия, размещенной на
Validity of the certificate of conformity can be checked on the base of data of the conformity assessment body, which is loaded at
(Назва веб-сайту)
(Название веб-сайта)
(website name)

№ 000590 Серія Д

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ" (ДП "Харківстандартметрологія")

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток до сертифікату відповідності № UA.TR.002.C.B.0361-18 від 18.04.18р.

№ п/п	Перелік медичних виробів	коди ДКПП
1.	Дзеркала вагінальні одноразового застосування «Славна®», що виготовляються за ТУ У 19117325.001-99 «Дзеркала вагінальні одноразового застосування «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	32.50.13-79.00
2.	Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування «Славна®», що виготовляються за ТУ У 19117325.002-99 «Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	32.50.13-79.00
3.	Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна®», що виготовляються за ТУ У 18.2-19117325-005:2011 «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	13.92.29-90.00, 14.19.23-93.00, 14.19.32-00.00, 14.19.43-00.00
4.	Щіточки гінекологічні цервікальні «Славна®»: «CITO», «CERVEX», що виготовляються за ТУ У 33.1-19117325-006:2006 «Щіточки гінекологічні цервікальні «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	32.50.13
5.	Інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування «Славна®», що виготовляються за ТУ У 32.5-19117325-007:2013 «Інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	32.50.13-79.00
6.	Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®», що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 «Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	21.20.24-20.00
7.	Плівки інцизні операційні TKderm® «Славна®» та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex® «Славна®», що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325-012:2017 «Плівки інцизні операційні TKderm® «Славна®» та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex® «Славна®» стерильні», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	21.20.24-20.00

Заступник керівника

Органу з оцінки відповідності _____ П.В. Агарков

МП