

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610145 : Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210304 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2021 -03

Кількість 24 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	Зовнішній 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:

1610145 Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17) відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015



Начальник БТК

[Signature]

Крившенко В.В.

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610145 : Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210404 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2021 -04

Кількість 12 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	Зовнішній 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:

1610145 Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17) відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015



Начальник БТК

[Signature]

Крившенко В.В.

Від 01.11.21 до 30.11.21

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610145 : Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210304 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2021 -03
Кількість 12 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	Зовнішній 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:

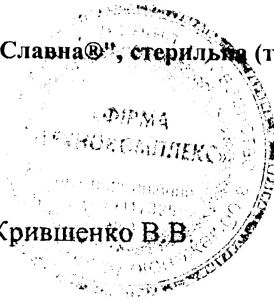
1610145 Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17) відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Начальник БТК



[Signature]

Крившенко В.В.



ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610166 : Серветка марлева медична 10 см х 10 см (8 шарів) №25 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210404 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2021 -04
Кількість 90 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	Зовнішній 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:

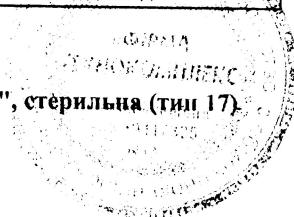
1610166 Серветка марлева медична 10 см х 10 см (8 шарів) №25 "Славна®", стерильна (тип 17) відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Начальник БТК



[Signature]

Крившенко В.В.



ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610110 : Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №25 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210504 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2021 -05
Кількість 80 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	Зовнішній 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:

1610110 Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №25 "Славна®", стерильна (тип 17)
відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Начальник БТК



Крившенко В.В.

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610139 : Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210404 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2021 -04
Кількість 25 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	Зовнішній 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:

1610139 Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 "Славна®", стерильна (тип 17)
відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Начальник БТК



Крившенко В.В.



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14545/2015

Медичний виріб

Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори "Славна®"

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

категорія медичного виробу: тип: код: збриваючий

На

клас безпеки:

в Додатку до даного Свідоцтва

номер додатку з категорією

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю

"ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39, Україна

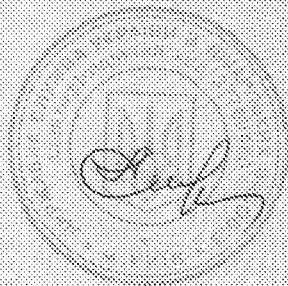
назва/своєго країни-виробника, місця/місця/місця виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 12.02.2015 № 83 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Свідоцтво дійсне до 12 лютого 2017 р.

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексеева

MD

№ 075166



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14545/2015

Медичний виріб

Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори "Славна®"

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

категорія медичного виробу: тип: код: збриваючий

На

клас безпеки:

в Додатку до даного Свідоцтва

номер додатку з категорією

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю

"ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39, Україна

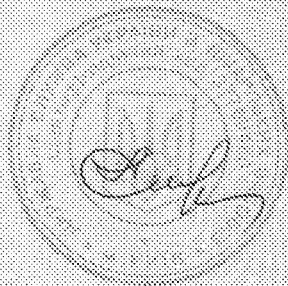
назва/своєго країни-виробника, місця/місця/місця виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 12.02.2015 № 83 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Свідоцтво діє до 12 лютого 2017 р.

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексеева

MD

№ 075166



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14545/2015

Медичний виріб

Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори "Славна®"

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

категорія медичного виробу: тип: код: збрива: номер:

ІІа

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер додатку з категорією

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю

"ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39, Україна

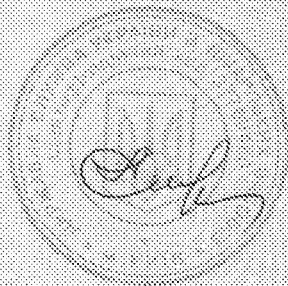
назва/позначення виробу-виробника, місця/місця/місця виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 12.02.2015 № 83 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Свідоцтво дійсне до 12 лютого 2017 р.

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексеева

MD

№ 075166

№000300



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.0218-16

Зареєстрован в реєстрі органу оцінки відповідності под №
Registered at the Record of conformity assessment body under №

Термін дії з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.

Срок действия с
Term of validity is from

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

Продукція Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
(2378 найменування згідно додатків 1-84 до сертифікату відповідності),
код ДКПП 21.20.24-20.00

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 (H) УКТЗЕД, ДК 016-2010)
(код (M) ТНВЭД, ДК 016-2010)
(UKTZE code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам
Соответствует требованиям
Complies the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.

(Назва та позначення нормативних документів)
(Название и обозначения нормативных документов)
(name and denotation of normative documents)

Виробник (и)
Производитель (и)
Producer (s)

ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

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

Додаткова інформація Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
Дополнительная информация (2378 найменування), що серійно виготовляються з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.
Additional information 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

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

На підставі
На основании
on the grounds of

Висновок щодо можливості видачі сертифікату відповідності від 25.05.2016р.

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body

Підпис, ініціали, прізвище
(signature, initials, family names)
M.P./M.IV Stamp

В.В. Агарков

Чинність сертифіката відповідності може бути перевірена на сайті органу з оцінки відповідності, що розміщена на
Действие сертификата соответствия можно проверить на сайте органа оценки соответствия, размещенного на
Validity of the certificate of conformity can be checked on the base of data of the conformity assessment body, which is loaded at

www.hgcsms.kharkov.ua
(Назва веб-сайту)
(Название веб-сайта)
(website name)



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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток № 3 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0218-16 від 25.05.2016р.

77. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
78. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
79. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
80. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
81. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
82. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
83. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
84. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
85. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
86. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
87. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
88. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
89. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
90. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
91. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
92. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
93. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
94. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
95. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
96. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
97. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
98. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
99. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
100. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
101. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
102. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
103. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
104. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
105. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
106. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
107. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
108. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
109. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
110. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
111. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
112. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
113. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
114. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
115. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
116. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)

Заступник керівника
Органу з оцінки відповідності

МП



В.В. Агарков

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна[®]», клас безпеки Іа

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015,

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

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

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.0218-16 виданий органом з оцінки
відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мירוносицька, 36.

Термін дії сертифікату з 25.05.2016р. по 09.04.2018р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»



Директор

В.Г. Мазілін

« 20 » р.

№000300



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.0218-16

Зареєстрований в реєстрі органу оцінки відповідності под №
Registered at the Record of conformity assessment body under №

Термін дії з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.

Срок действия с
Term of validity is from

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

Продукція Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
(2378 найменування згідно додатків 1-84 до сертифікату відповідності),
код ДКПП 21.20.24-20.00

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 (H) УКТЗЕД, ДК 016-2010)
(код (M) ТНВЭД, ДК 016-2010)
(UKTZED code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам
Соответствует требованиям
Complies the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.

(Назва та позначення нормативних документів)
(Название и обозначения нормативных документов)
(name and denotation of normative documents)

Виробник (и)
Производитель (и)
Producer (s)

ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

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

Додаткова інформація Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
Дополнительная информация (2378 найменування), що серійно виготовляються з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.
Additional information 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

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

На підставі
На основании
on the grounds of

Висновок щодо можливості видачі сертифікату відповідності від 25.05.2016р.

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body

Підпис, ініціали, прізвище
(signature, Initials, family names)
M.P./M.F./ Stamp

В.В. Агарков

Чинність сертифіката відповідності може бути перевірена на сайті органу з оцінки відповідності, що розміщена на
Действие сертификата соответствия можно проверить на сайте органа оценки соответствия, размещенного на
Validity of the certificate of conformity can be checked on the base of data of the conformity assessment body, which is located at

www.hgcsms.kharkov.ua
(Назва веб-сайту)
(Название веб-сайта)
(website name)



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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток № 3 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0218-16 від 25.05.2016р.

77. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
78. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
79. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
80. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
81. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
82. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
83. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
84. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
85. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
86. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
87. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
88. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
89. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
90. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
91. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
92. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
93. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
94. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
95. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
96. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
97. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
98. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
99. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
100. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
101. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
102. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
103. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
104. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
105. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
106. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
107. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
108. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
109. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
110. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
111. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
112. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
113. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
114. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
115. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
116. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)

Заступник керівника
Органу з оцінки відповідності

МП



В.В. Агарков

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна[®]», клас безпеки Іа

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015,

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

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

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.0218-16 виданий органом з оцінки
відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мירוносицька, 36.

Термін дії сертифікату з 25.05.2016р. по 09.04.2018р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»



Директор

В.Г. Мазілін

« 20 » р.

№000300



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.0218-16

Зареєстрован в реєстрі органу оцінки відповідності под №
Registered at the Record of conformity assessment body under №

Термін дії з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.

Срок действия с
Term of validity is from

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

Продукція Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
(2378 найменування згідно додатків 1-84 до сертифікату відповідності),
код ДКПП 21.20.24-20.00

Продукция (Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка, (товарний знак)) (код (UK) UKTZED, ДК 016-2010)
production (полное название, тип, вид, марка, торговая марка (товарный знак)) (код (UK) TИВЭД, ДК 016-2010)
(complete product name, type, kind, model, merchandise mark (trademark)) (UKTZED code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Сотвотствует требованиям Кабинету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.
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
Place (s) of production

Додаткова інформація Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
Дополнительная информация (2378 найменування), що серійно виготовляються з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.
Additional information 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

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

На підставі Висновок щодо можливості видачі сертифікату відповідності від 25.05.2016р.
На основании
on the grounds of

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body

Підпис, ініціали, прізвище
(signature, initials, family names)
M.P./M.IV/ Stamp

Чинність сертифіката відповідності може бути перевірена на сайті органу з оцінки відповідності, що розміщена на
Действие сертификата соответствия можно проверить на сайте органа оценки соответствия, размещенного на
Validity of the certificate of conformity can be checked on the base of data of the conformity assessment body, which is loaded at

www.hgcsms.kharkov.ua
(Назва веб-сайту)
(Название веб-сайта)
(website name)



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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток № 4 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0218-16 від 25.05.2016р.

117. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
118. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
119. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
120. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
121. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
122. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
123. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
124. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
125. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
126. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
127. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
128. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
129. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
130. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
131. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
132. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
133. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
134. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
135. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
136. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
137. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
138. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
139. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
140. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
141. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
142. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
143. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
144. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
145. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
146. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
147. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
148. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
149. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
150. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
151. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
152. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
153. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
154. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
155. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
156. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)



Заступник керівника
Органу відповідності

В.В. Агарков

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна[®]», клас безпеки Іа

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015,

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

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

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.0218-16 виданий органом з оцінки
відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мירוносицька, 36.

Термін дії сертифікату з 25.05.2016р. по 09.04.2018р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»



Директор

В.Г. Мазілін

« 20 » р.



ТЕХНОКОМПЛЕКС

Розрахунковий рахунок 26001220263141
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

№ 19117325.011-Іс-2018 від 10.04.2018 р.

з додатками № 1-3

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 Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®»,
вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний
(перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 (ДКПП 21.20.24-20.00)

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. Миросицька, 36.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 10.04.2018 р. до 09.04.2023 р.



Директор

В.Г. Мазілкин

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.011-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
1. Серветки марлеві медичні стерильні		
1.1	1610101	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.2	1610102	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.3	1610103	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.4	1610104	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.5	1610105	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.6	1610106	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.7	1610107	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.8	1610108	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.9	1610109	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.10	1610110	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.11	1610111	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.12	1610112	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.13	1610114	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.14	1610116	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.15	1610118	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.16	1610120	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.17	1610122	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.18	1610124	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.19	1610125	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.20	1610126	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.21	1610127	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.22	1610128	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.23	1610129	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.24	1610130	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.25	1610131	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.26	1610132	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.27	1610133	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.28	1610135	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.29	1610137	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.30	1610139	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.31	1610141	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.32	1610143	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.33	1610145	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.34	1610147	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.35	1610149	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.36	1610151	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (8 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілін



Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.011-ІС-2018

№	Артикул	Найменування
1.37	1610152	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)
1.38	1610153	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)
1.39	1610154	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.40	1610155	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.41	1610156	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.42	1610157	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.43	1610158	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.44	1610159	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.45	1610160	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.46	1610162	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.47	1610164	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.48	1610166	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.49	1610168	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.50	1610170	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.51	1610172	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.52	1610174	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.53	1610176	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.54	1610178	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.55	1610180	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.56	1610182	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.57	1610184	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.58	1610185	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.59	1610186	Серветка марлева медична 30 см x 30 см (8 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)
1.60	1610187	Серветка марлева медична 30 см x 30 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.61	1610188	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (12 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)
1.62	1610189	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.63	1610190	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.64	1610191	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.65	1610192	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.66	1610193	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.67	1610195	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (4 шари) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.68	1610196	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (6 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.69	1610197	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (4 шари) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.70	1610198	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (4 шари) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.71	1610199	Серветка марлева медична 60 см x 60 см (4 шари) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілкин



Додаток № 3 до Декларації про відповідність № 19117325.011-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
1. Бинти марлеві медичні		
1.1	1620001	Бинт марлевий медичний 5 м x 10 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.2	1620002	Бинт марлевий медичний 7 м x 14 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.3	1620006	Бинт марлевий медичний 5 м x 10 см №2 «Славна*», стерильний (тип 17)
1.4	1620008	Бинт марлевий медичний 7 м x 14 см №2 «Славна*», стерильний (тип 17)
1.5	1620010	Бинт марлевий медичний 5 м x 5 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.6	1620012	Бинт марлевий медичний 5 м x 7 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.7	1620014	Бинт марлевий медичний 5 м x 14 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.8	1620016	Бинт марлевий медичний 7 м x 5 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.9	1620018	Бинт марлевий медичний 7 м x 7 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.10	1620020	Бинт марлевий медичний 7 м x 10 см «Славна*», стерильний (тип 17)
2. Відрізи марлеві медичні		
2.1	1630005	Відріз марлевий медичний 0,9 м x 1 м «Славна*», стерильний (тип 17)
2.2	1630007	Відріз марлевий медичний 0,9 м x 3 м «Славна*», стерильний (тип 17)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазилкін



№000647



Серія СВ

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ/CERTIFICATE OF CONFORMITY

Зареєстровано в реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.002.SV.0361-18Зареєстровано в реєстрі органу оцінки відповідності 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,

Сертификат выдан
certificate is issued on код ЄДРПОУ 19117325Продукція Вироби медичні, що вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I
стерильний (перелік та коди ДКПП зазначені у додатку до сертифікату)

Продукция (Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка, (товарний знак)) (код (и) УКТЗЕД, ДК 016-2010)
production (полное название, тип, вид, марка, торговая марка (товарный знак)) (код (ы) ТНВЭД, ДК 016-2010)
(complete product name, type, kind, model, merchandise mark (trademark)) (UKTZED code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.
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 productionДодаткова інформація Оцінка відповідності проводилась згідно процедур, зазначених в додатку 6
Дополнительная информация «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час
Additional information виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8
«Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів»
Технічного регламенту щодо медичних виробівСертифікат видано органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків,
Сертификат выдан органом оценки соответствия вул. Митрофановська, 36, № UA.TR.002. тел./факс
Certificate is issued by the conformity assessment body (057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-85На підставі Висновок щодо можливості видачі документів від 10.04.2018
On the grounds of Рішення щодо схвалення системи управління якістю від 10.04.2018Заступник керівника
органу з оцінки відповідності
Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment bodyПідпис, ініціали, прізвище
(Подпись, инициалы, фамилия/ signature, initials, family names)

В.В. Агарков

М.П./M.P. Stamp

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних
органу з оцінки відповідності, що розміщена на
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

www.hgosms.kharkov.ua

(Назва веб-сайту)

(Название веб-сайта)
(website name) ВІДНОСТІ
UA.TR.002

№ 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.CB.0361-18 від 10.04.18р.

№ 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 I 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 I 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 I стерильний.	13.92.29-90.00, 14.19.23-93.00, 14.19.32-00.00, 14.19.43-00.00
4.	Щітки гінекологічні цервікальні «Славна [®] »: «CITO», «CERVEX», що виготовляються за ТУ У 33.1-19117325-006:2006 «Щітки гінекологічні цервікальні «Славна [®] », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I 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 I 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 I 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 I стерильний.	21.20.24-20.00

Заступник керівника

Органу з оцінки відповідності



В.В. Агарков



ТЕХНОКОМПЛЕКС

Розрахунковий рахунок 26001220263141
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

№ 19117325.011-Іс-2018 від 10.04.2018 р.

з додатками № 1-3

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 Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®»,
вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний
(перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 (ДКПП 21.20.24-20.00)

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. Мירוносицька, 36.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 10.04.2018 р. до 09.04.2023 р.



Директор

В.Г. Мазілкін



Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.011-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
1. Серветки марлеві медичні стерильні		
1.1	1610101	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.2	1610102	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.3	1610103	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.4	1610104	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.5	1610105	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.6	1610106	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.7	1610107	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.8	1610108	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.9	1610109	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.10	1610110	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.11	1610111	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.12	1610112	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.13	1610114	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.14	1610116	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.15	1610118	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.16	1610120	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.17	1610122	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.18	1610124	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.19	1610125	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.20	1610126	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.21	1610127	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.22	1610128	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.23	1610129	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.24	1610130	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.25	1610131	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.26	1610132	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.27	1610133	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.28	1610135	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.29	1610137	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.30	1610139	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.31	1610141	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.32	1610143	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.33	1610145	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.34	1610147	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.35	1610149	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.36	1610151	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (8 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілін



№ 000647

Серія СВ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ НАУКОВО-ВИСЛІДНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківський держстандарт")

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФІКАТ СООТВЕТСТВИЯ/СЕРТИФИКАТЕ CONFORMITY

Застосовано в процесі органу з однією відповідністю за № УА.ТН.002.СВ.0361-18
Держстандарт України за № ДСТУ 19173:2006
Термін дії з 10.04.2018 по 09.04.2023
Окремі додатки:
Титул, який вказує на бренд

Сертифікат видано **ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»**, 03002, м. Київ, пр. Перемоги, 65,
с/додаток № 19117325
с/додаток № 19117325

Продукція

Вироби металеві, що вносяться в об'єкт у стерильному стані та відносяться до класу I
стерильний (вироби та компоненти зазначені у додатку до сертифікату)
(для всіх металевих виробів, крім металевих виробів, що вносяться в об'єкт у стерильному стані та відносяться до класу I)
(for all metal products, except for metal products that are introduced into the object in a sterile state and belong to class I)

Випробування виконані **Кабінет Міністрів України № 751 від 02.10.2013 р.**
Концентрація професійних експертів

Виробник (с)

ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
(назва та повне юридичне найменування)
(name and full legal name of the manufacturer)

Місце (а) виробництва

20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39
Місце (а) виробництва
Place (s) of production

Додаткова інформація

Одиниць відповідності провозається відносно продукції, зазначеної в додатку 6
«Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва металевих виробів» в посланнях і проведень наведено в додатку 8
«Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва металевих виробів»
Технічний регламент щодо металевих виробів

Сертифікат видано органом з однією відповідністю

ДП «Харківський держстандарт», м. Харків,
Сиріженський вулиця, 26, № УА.ТН.002.СВ.0361-18, тел. факс
(057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-55

На підставі:

Висновком щодо можливості видати дозвіл на ввезення від 10.04.2018
Рішенням щодо створення системи управління якістю від 10.04.2018

Заступник керівника

Орган з однією відповідністю

ДП «Харківський держстандарт»

М.П. ДП «Харківський держстандарт»

№ 000590

Серія Д

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ НАУКОВО-ВИСЛІДНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківський держстандарт")

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу
Держстандарт України за № ДСТУ 19173:2006
Термін дії з 10.04.2018 по 09.04.2023

№ п/п	Перелік металевих виробів	континент
1.	Держстандарт України за № <u>ДСТУ 19173:2006</u> «Держстандарт України за № <u>ДСТУ 19173:2006</u> » «Слабін», виготовляється в об'єкті у стерильному стані та відносяться до класу I	32.40.13-79.00
2.	Ніжборт тиснотривкісний односторонній застосування «Слабін», що виготовляється за ТУ У 19173:2006-09 «Ніжборт тиснотривкісний односторонній застосування «Слабін», виготовляється в об'єкті у стерильному стані та відносяться до класу I	32.40.13-79.00
3.	Один (інструмент) операційний металевий та їх компоненти «Слабін», що виготовляється за ТУ У 18.2-19173:2006-005-2011 «Один (інструмент) операційний металевий та їх компоненти «Слабін», виготовляється в об'єкті у стерильному стані та відносяться до класу I	13.92.29-00.00; 14.19.33-00.00; 14.19.43-00.00
4.	Щетини тиснотривкісні металеві «Слабін», «СІТО», «СІТО», «СІТО», що виготовляється за ТУ У 33.1-19173:2006-006-2006 «Щетини тиснотривкісні металеві «Слабін», виготовляється в об'єкті у стерильному стані та відносяться до класу I	32.40.13
5.	Інструменти металеві/пластикові/дерев'яні/металеві та їх набори одностороннього застосування «Слабін», що виготовляється за ТУ У 32.5-19173:2006-007-2013 «Інструменти металеві/пластикові/дерев'яні/металеві та їх набори одностороннього застосування «Слабін», виготовляється в об'єкті у стерильному стані та відносяться до класу I	32.40.13-79.00
6.	Вироби операційно-виробничі металеві та їх набори «Слабін», що виготовляється за ТУ У 21.2-19173:2006-015-2015 «Вироби операційно-виробничі металеві та їх набори «Слабін», виготовляється в об'єкті у стерильному стані та відносяться до класу I	31.20.24-24.00
7.	Підставка інструментальна ТНКІТ «Слабін», та операційні заготовки та заготовки ТНКІТ «Слабін», «Слабін», що виготовляється за ТУ У 21.2-19173:2006-015-2015 «Підставка інструментальна ТНКІТ «Слабін», та операційні заготовки та заготовки ТНКІТ «Слабін», виготовляється в об'єкті у стерильному стані та відносяться до класу I	31.20.24-24.00

Заступник керівника

Орган з однією відповідністю

ДП «Харківський держстандарт»

М.П. ДП «Харківський держстандарт»

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610145 : Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210304 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2021 -03

Кількість 12 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	Зовнішній 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:

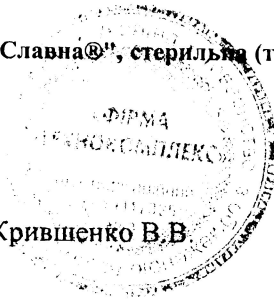
1610145 Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17) відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Начальник БТК



[Signature]

Крившенко В.В.



ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610166 : Серветка марлева медична 10 см х 10 см (8 шарів) №25 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210404 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2021 -04

Кількість 90 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	Зовнішній 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:

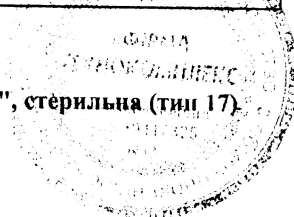
1610166 Серветка марлева медична 10 см х 10 см (8 шарів) №25 "Славна®", стерильна (тип 17) відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Начальник БТК



[Signature]

Крившенко В.В.



ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610110 : Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №25 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210504 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2021 -05
Кількість 80 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	Зовнішній 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:

1610110 Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №25 "Славна®", стерильна (тип 17)
відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015



Начальник БТК

Крившенко В.В.

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610139 : Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210404 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2021 -04
Кількість 25 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	Зовнішній 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:

1610139 Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 "Славна®", стерильна (тип 17)
відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015



Начальник БТК

Крившенко В.В.



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14545/2015

Медичний виріб

Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори "Славна®"

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

категорія медичного виробу: тип: код: збриваючий

На

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер додатку з категорією

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю

"ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39, Україна

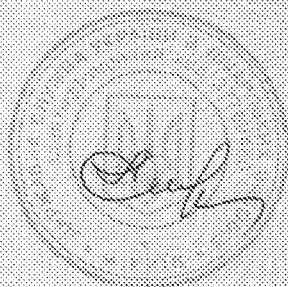
назва/символ країни-виробника, місця/місця виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 12.02.2015 № 83 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Свідоцтво дійсне до 12 лютого 2017 р.

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексеева

MD

№ 075166

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610145 : Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210304 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2021 -03

Кількість 24 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	Зовнішній 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:

1610145 Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17) відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015



Начальник БТК

[Signature]

Крившенко В.В.

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610145 : Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210404 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2021 -04

Кількість 12 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	Зовнішній 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:

1610145 Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17) відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015



Начальник БТК

[Signature]

Крившенко В.В.

Від 20.04.2021



ТЕХНОКОМПЛЕКС

Розрахунковий рахунок 26001220263141
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

№ 19117325.011-Іс-2018 від 10.04.2018 р.

з додатками № 1-3

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 Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®»,
вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний
(перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 (ДКПП 21.20.24-20.00)

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. Мירוносицька, 36.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 10.04.2018 р. до 09.04.2023 р.



Директор

В.Г. Мазілкін



Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.011-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
1. Серветки марлеві медичні стерильні		
1.1	1610101	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.2	1610102	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.3	1610103	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.4	1610104	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.5	1610105	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.6	1610106	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.7	1610107	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.8	1610108	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.9	1610109	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.10	1610110	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.11	1610111	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.12	1610112	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.13	1610114	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.14	1610116	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.15	1610118	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.16	1610120	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.17	1610122	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.18	1610124	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.19	1610125	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.20	1610126	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.21	1610127	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.22	1610128	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.23	1610129	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.24	1610130	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.25	1610131	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.26	1610132	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.27	1610133	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.28	1610135	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.29	1610137	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.30	1610139	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.31	1610141	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.32	1610143	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.33	1610145	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.34	1610147	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.35	1610149	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.36	1610151	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілін



Сопія СБ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
CERTIFICATE OF CONFORMITY

Legitimacy is a specific organizational construct as a registered or commonly acknowledged body under the law.
Tepada AB's 10.04.2018, no 09.04.2023

Сертификат выдан
Государственным
ТОБ «Фирма «ТЕНХОКОМЛЕНКО», 03067, г. Киев, пр. Перемоги, 65
код ЄДРПОУ 19117325
свидетельствую, что
Государственный

Protein production	Cytoplasmic or secreted proteins (secretion signal)	Signal sequence	Protein length	Accession number
Choline acetyltransferase (ChAT)	cytosolic	19	311	P04620
Glutamate decarboxylase (GAD65)	cytosolic	19	591	P04621
Glutamate decarboxylase (GAD67)	cytosolic	19	591	P04622
Glutamate decarboxylase (GAD68)	cytosolic	19	591	P04623
Glutamate decarboxylase (GAD80)	cytosolic	19	591	P04624
Glutamate decarboxylase (GAD81)	cytosolic	19	591	P04625
Glutamate decarboxylase (GAD82)	cytosolic	19	591	P04626
Glutamate decarboxylase (GAD83)	cytosolic	19	591	P04627
Glutamate decarboxylase (GAD84)	cytosolic	19	591	P04628
Glutamate decarboxylase (GAD85)	cytosolic	19	591	P04629
Glutamate decarboxylase (GAD86)	cytosolic	19	591	P04630
Glutamate decarboxylase (GAD87)	cytosolic	19	591	P04631
Glutamate decarboxylase (GAD88)	cytosolic	19	591	P04632
Glutamate decarboxylase (GAD89)	cytosolic	19	591	P04633
Glutamate decarboxylase (GAD90)	cytosolic	19	591	P04634
Glutamate decarboxylase (GAD91)	cytosolic	19	591	P04635
Glutamate decarboxylase (GAD92)	cytosolic	19	591	P04636
Glutamate decarboxylase (GAD93)	cytosolic	19	591	P04637
Glutamate decarboxylase (GAD94)	cytosolic	19	591	P04638
Glutamate decarboxylase (GAD95)	cytosolic	19	591	P04639
Glutamate decarboxylase (GAD96)	cytosolic	19	591	P04640
Glutamate decarboxylase (GAD97)	cytosolic	19	591	P04641
Glutamate decarboxylase (GAD98)	cytosolic	19	591	P04642
Glutamate decarboxylase (GAD99)	cytosolic	19	591	P04643
Glutamate decarboxylase (GAD100)	cytosolic	19	591	P04644
Glutamate decarboxylase (GAD101)	cytosolic	19	591	P04645
Glutamate decarboxylase (GAD102)	cytosolic	19	591	P04646
Glutamate decarboxylase (GAD103)	cytosolic	19	591	P04647
Glutamate decarboxylase (GAD104)	cytosolic	19	591	P04648
Glutamate decarboxylase (GAD105)	cytosolic	19	591	P04649
Glutamate decarboxylase (GAD106)	cytosolic	19	591	P04650
Glutamate decarboxylase (GAD107)	cytosolic	19	591	P04651
Glutamate decarboxylase (GAD108)	cytosolic	19	591	P04652
Glutamate decarboxylase (GAD109)	cytosolic	19	591	P04653
Glutamate decarboxylase (GAD110)	cytosolic	19	591	P04654
Glutamate decarboxylase (GAD111)	cytosolic	19	591	P04655
Glutamate decarboxylase (GAD112)	cytosolic	19	591	P04656
Glutamate decarboxylase (GAD113)	cytosolic	19	591	P04657
Glutamate decarboxylase (GAD114)	cytosolic	19	591	P04658
Glutamate decarboxylase (GAD115)	cytosolic	19	591	P04659
Glutamate decarboxylase (GAD116)	cytosolic	19	591	P04660
Glutamate decarboxylase (GAD117)	cytosolic	19	591	P04661
Glutamate decarboxylase (GAD118)	cytosolic	19	591	P04662
Glutamate decarboxylase (GAD119)	cytosolic	19	591	P04663
Glutamate decarboxylase (GAD120)	cytosolic	19	591	P04664
Glutamate decarboxylase (GAD121)	cytosolic	19	591	P04665
Glutamate decarboxylase (GAD122)	cytosolic	19	591	P04666
Glutamate decarboxylase (GAD123)	cytosolic	19	591	P04667
Glutamate decarboxylase (GAD124)	cytosolic	19	591	P04668
Glutamate decarboxylase (GAD125)	cytosolic	19	591	P04669
Glutamate decarboxylase (GAD126)	cytosolic	19	591	P04670
Glutamate decarboxylase (GAD127)	cytosolic	19	591	P04671
Glutamate decarboxylase (GAD128)	cytosolic	19	591	P04672
Glutamate decarboxylase (GAD129)	cytosolic	19	591	P04673
Glutamate decarboxylase (GAD130)	cytosolic	19	591	P04674
Glutamate decarboxylase (GAD131)	cytosolic	19	591	P04675
Glutamate decarboxylase (GAD132)	cytosolic	19	591	P04676
Glutamate decarboxylase (GAD133)	cytosolic	19	591	P04677
Glutamate decarboxylase (GAD134)	cytosolic	19	591	P04678
Glutamate decarboxylase (GAD135)	cytosolic	19	591	P04679
Glutamate decarboxylase (GAD136)	cytosolic	19	591	P04680
Glutamate decarboxylase (GAD137)	cytosolic	19	591	P04681
Glutamate decarboxylase (GAD138)	cytosolic	19	591	P04682
Glutamate				

[illegible]

Миле (8) индобиштига 20700, Нератакка обд., м. Сиза, руд. Нератакка, 39
Миле (9) индобиштига 20704, Нератакка обд., м. Сиза, руд. Илосинкова, 22

Оцінка відповідності і провадяться цілю провад-р, дані чинні в податку 6 «Порядок здійснення функцій управління системою управління якістю під час виробництва металевих виробів» в поєднанні з провад-р, наведеним в податку «Порядок здійснення аналітичних і контрольних функцій виробництва металевих виробів» Технічного регламенту щодо металевих виробів

Інформація щодо можливості видачі дозволів від 10.04.2018
Рішення щодо складання системи управління якістю від 10.04.2018

Psychiatric nursing practice
(11th edn, 2003, 1000 pp, £45.00, ISBN 0 7017 2282 2)

Financially, the program is self-sufficient, according to the program's director, who says that the program is a "win-win" for the community. The program is a "win-win" for the community because it provides a valuable service to the community while also generating revenue for the program. The program is a "win-win" for the community because it provides a valuable service to the community while also generating revenue for the program.

Серия Д

ДОДАТОК

До сертифікату відповідності/перевірки типу
Історія до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.036F-18 від 10.04.18р.

[illegible]

Організаційно-методичні

MIL 05 D 011
R 012

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

Україна, м.Київ, пр-т Перемоги,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:

210304

Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення:

2021 -03

Кількість 60 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	Зовнішній 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

Начальник БТК



[Signature]

Крившенко В.В.



ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

Україна, м.Київ, пр-т Перемоги,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:

210404

Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення:

2021 -04

Кількість 18 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	Зовнішній 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

Начальник БТК



[Signature]

Крившенко В.В.



М.м. №0340 бп 12.05.2021



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14545/2015

Медичний виріб

Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори "Славна@"

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

категорія медичного виробу: тип: код: збриваючий

На

клас безпеки:

в Додатку до даного Свідоцтва

номер додатку з категорією

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю

"ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39, Україна

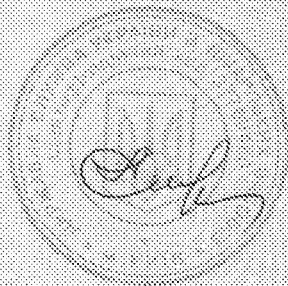
назва/символ країни-виробника, місця/населеного пункту/міста

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 12.02.2015 № 83 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Свідоцтво дійсне до 12 лютого 2017 р.

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексеева

MD

№ 075166



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14545/2015

Медичний виріб

Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори "Славна®"

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

категорія медичного виробу: тип: код: збриваючий

На

клас безпеки:

в Додатку до даного Свідоцтва

номер додатку з категорією

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю

"ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39, Україна

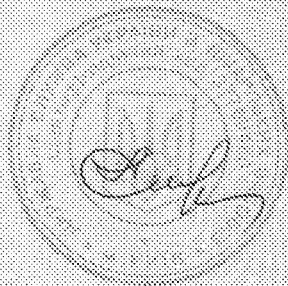
назва/символ країни-виробника, місця/населеного пункту/міста

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 12.02.2015 № 83 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Свідоцтво діє до 12 лютого 2017 р.

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексеева

MD

№ 075166



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14545/2015

Медичний виріб

Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори "Славна@"

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

категорія медичного виробу: тип: код: збрива: номер:

ІІа

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер додатку з категорією

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю

"ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39, Україна

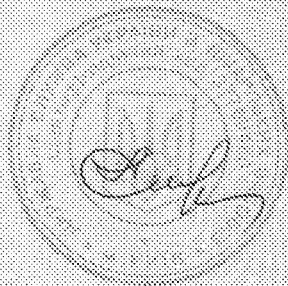
назва/своєго країна-виробника, місця/назва/своєго виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 12.02.2015 № 83 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Свідоцтво дійсне до 12 лютого 2017 р.

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексеева

MD

№ 075166

№000300



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.0218-16

Зареєстрований в реєстрі органу оцінки відповідності под №
Registered at the Record of conformity assessment body under №

Термін дії з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.

Срок действия с
Term of validity is from

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

Продукція Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
(2378 найменування згідно додатків 1-84 до сертифікату відповідності),
код ДКПП 21.20.24-20.00

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 (H) УКТЗЕД, ДК 016-2010)
(код (M) ТНВЭД, ДК 016-2010)
(UKTZED code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам
Соответствует требованиям
Complies the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.

(Назва та позначення нормативних документів)
(Название и обозначения нормативных документов)
(name and denotation of normative documents)

Виробник (и)
Производитель (и)
Producer (s)

ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

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

Додаткова інформація Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
Дополнительная информация (2378 найменування), що серійно виготовляються з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.
Additional information 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

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

На підставі
На основании
on the grounds of

Висновок щодо можливості видачі сертифікату відповідності від 25.05.2016р.

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body

Підпис, ініціали, прізвище
(signature, initials, family names)
M.P./M.IV/ Stamp

В.В. Агарков

Чинність сертифіката відповідності може бути перевірена на сайті органу з оцінки відповідності, що розміщена на
Действие сертификата соответствия можно проверить на сайте органа оценки соответствия, размещенного на
Validity of the certificate of conformity can be checked on the base of data of the conformity assessment body, which is located at

www.hgcsms.kharkov.ua
(Назва веб-сайту)
(Название веб-сайта)
(website name)



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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток № 3 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0218-16 від 25.05.2016р.

77. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
78. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
79. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
80. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
81. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
82. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
83. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
84. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
85. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
86. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
87. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
88. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
89. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
90. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
91. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
92. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
93. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
94. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
95. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
96. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
97. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
98. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
99. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
100. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
101. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
102. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
103. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
104. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
105. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
106. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
107. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
108. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
109. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
110. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
111. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
112. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
113. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
114. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
115. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
116. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)

Заступник керівника
Органу з оцінки відповідності

МП



В.В. Агарков

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна[®]», клас безпеки Іа

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015,

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

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

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.0218-16 виданий органом з оцінки
відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мירוносицька, 36.

Термін дії сертифікату з 25.05.2016р. по 09.04.2018р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»



Директор

В.Г. Мазілін

« 20 » р.

№000300



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.0218-16

Зареєстрований в реєстрі органу оцінки відповідності под №
Registered at the Record of conformity assessment body under №

Термін дії з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.

Срок действия с
Term of validity is from

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

Продукція Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
(2378 найменування згідно додатків 1-84 до сертифікату відповідності),
код ДКПП 21.20.24-20.00

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 (H) УКТЗЕД, ДК 016-2010)
(код (M) ТНВЭД, ДК 016-2010)
(UKTZED code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам
Соответствует требованиям
Complies the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.

(Назва та позначення нормативних документів)
(Название и обозначения нормативных документов)
(name and denotation of normative documents)

Виробник (и)
Производитель (и)
Producer (s)

ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

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

Додаткова інформація Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
Дополнительная информация (2378 найменування), що серійно виготовляються з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.
Additional information 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

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

На підставі
На основании
on the grounds of

Висновок щодо можливості видачі сертифікату відповідності від 25.05.2016р.

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body

Підпис, ініціали, прізвище
(signature, initials, family names)
M.P./M.IV/ Stamp

В.В. Агарков

Чинність сертифіката відповідності може бути перевірена на сайті органу з оцінки відповідності, що розміщена на
Действие сертификата соответствия можно проверить на сайте органа оценки соответствия, размещенного на
Validity of the certificate of conformity can be checked on the base of data of the conformity assessment body, which is loaded at

www.hgcsms.kharkov.ua
(Назва веб-сайту)
(Название веб-сайта)
(website name)



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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток № 3 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0218-16 від 25.05.2016р.

77. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
78. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
79. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
80. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
81. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
82. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
83. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
84. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
85. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
86. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
87. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
88. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
89. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
90. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
91. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
92. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
93. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
94. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
95. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
96. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
97. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
98. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
99. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
100. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
101. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
102. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
103. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
104. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
105. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
106. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
107. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
108. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
109. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
110. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
111. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
112. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
113. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
114. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
115. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
116. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)

Заступник керівника
Органу з оцінки відповідності

МП



В.В. Агарков

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна[®]», клас безпеки Іа

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015,

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

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

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.0218-16 виданий органом з оцінки
відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мירוносицька, 36.

Термін дії сертифікату з 25.05.2016р. по 09.04.2018р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»



Директор

В.Г. Мазілін

« 20 » р.

№000300



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.0218-16

Зареєстрован в реєстрі органу оцінки відповідності под №
Registered at the Record of conformity assessment body under №

Термін дії з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.

Срок действия с
Term of validity is from

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

Продукція Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
(2378 найменування згідно додатків 1-84 до сертифікату відповідності),
код ДКПП 21.20.24-20.00

Продукция
production

(Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка, (товарний знак))
(полное название, тип, вид, марка, торговая марка (товарный знак))
(complete product name, type, kind, model, merchandise mark (trademark))

(код (UK) UKTZED, ДК 016-2010)
(код (UK) TИВЭД, ДК 016-2010)
(UKTZED code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам
Соответствует требованиям
Complies the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.

(Назва та позначення нормативних документів)
(Название и обозначения нормативных документов)
(name and denotation of normative documents)

Виробник (и)
Производитель (и)
Producer (s)

ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

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

Додаткова інформація Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
Дополнительная информация (2378 найменування), що серійно виготовляються з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.
Additional information 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

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

На підставі
На основании
on the grounds of

Висновок щодо можливості видачі сертифікату відповідності від 25.05.2016р.

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body

Підпис, ініціали, прізвище
(signature, initials, family names)
M.P./M.IV/ Stamp

В.В. Агарков

Чинність сертифіката відповідності може бути перевірена на сайті органу з оцінки відповідності, що розміщена на
Действие сертификата соответствия можно проверить на сайте органа оценки соответствия, размещенного на
Validity of the certificate of conformity can be checked on the base of data of the conformity assessment body, which is loaded at

www.hgcsms.kharkov.ua
(Назва веб-сайту)
(Название веб-сайта)
(website name)



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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток № 4 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0218-16 від 25.05.2016р.

117. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
118. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
119. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
120. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
121. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
122. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
123. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
124. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
125. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
126. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
127. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
128. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
129. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
130. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
131. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
132. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
133. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
134. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
135. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
136. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
137. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
138. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
139. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
140. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
141. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
142. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
143. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
144. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
145. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
146. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
147. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
148. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
149. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
150. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
151. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
152. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
153. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
154. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
155. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
156. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)



Заступник керівника
Органу відповідності

В.В. Агарков

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна[®]», клас безпеки Іа

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015,

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

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

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.0218-16 виданий органом з оцінки
відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мירוносицька, 36.

Термін дії сертифікату з 25.05.2016р. по 09.04.2018р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»



Директор

В.Г. Мазілін

« 20 » р.

№000300



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.0218-16

Зареєстрован в реєстрі органа оцінки соответствия под №
Registered at the Record of conformity assessment body under №

Термін дії з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.

Срок действия с
Term of validity is from

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

Продукція Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
(2378 найменування згідно додатків 1-84 до сертифікату відповідності),
код ДКПП 21.20.24-20.00

Продукция (Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка, (товарний знак)) (код (UK) UKTZED, ДК 016-2010)
production (полное название, тип, вид, марка, торговая марка (товарный знак)) (код (UK) TNBЭД, ДК 016-2010)
(complete product name, type, kind, model, merchandise mark (trademark)) (UKTZED code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Сотвествует требованиям Кабинету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.
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
Place (s) of production

Додаткова інформація Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
Дополнительная информация (2378 найменування), що серійно виготовляються з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.
Additional information 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

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

На підставі

На основании
on the grounds of

Висновок щодо можливості видачі сертифікату відповідності від 25.05.2016р.

Заступник керівника

органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body

Підпис, ініціали, прізвище
(signature, initials, family names)
M.P./M.I./ Stamp

В.В. Агарков

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за даних органу з оцінки відповідності, що розміщена на
Действие сертификата соответствия можно проверить за данными органа оценки соответствия, размещенными на
Validity of the certificate of conformity can be checked on the base of data of the conformity assessment body, which is loaded at

www.hgcsms.kharkov.ua

(Назва веб-сайту)

(Название веб-сайта)

(website name)



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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток № 5 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0218-16 від 25.05.2016р.

157. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
158. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
159. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
160. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
161. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
162. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
163. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
164. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
165. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
166. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
167. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
168. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
169. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
170. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
171. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
172. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
173. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
174. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
175. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
176. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
177. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
178. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
179. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
180. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
181. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
182. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
183. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
184. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
185. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
186. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
187. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
188. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
189. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
190. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
191. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
192. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
193. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
194. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
195. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
196. Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)

Заступник керівника
Органу з оцінки відповідності

МП

В.В. Агарков

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна[®]», клас безпеки Іа

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015,

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

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

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.0218-16 виданий органом з оцінки
відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мירוносицька, 36.

Термін дії сертифікату з 25.05.2016р. по 09.04.2018р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»



Директор

В.Г. Мазілін

« 20 » р.



ТЕХНОКОМПЛЕКС

Розрахунковий рахунок 26001220263141
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

№ 19117325.011-Іс-2018 від 10.04.2018 р.

з додатками № 1-3

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 Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®»,
вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний
(перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 (ДКПП 21.20.24-20.00)

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. Мируносицька, 36.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 10.04.2018 р. до 09.04.2023 р.



Директор

В.Г. Мазілін

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.011-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
1. Серветки марлеві медичні стерильні		
1.1	1610101	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.2	1610102	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.3	1610103	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.4	1610104	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.5	1610105	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.6	1610106	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.7	1610107	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.8	1610108	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.9	1610109	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.10	1610110	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.11	1610111	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.12	1610112	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.13	1610114	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.14	1610116	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.15	1610118	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.16	1610120	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.17	1610122	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.18	1610124	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.19	1610125	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.20	1610126	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.21	1610127	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.22	1610128	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.23	1610129	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.24	1610130	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.25	1610131	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.26	1610132	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.27	1610133	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.28	1610135	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.29	1610137	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.30	1610139	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.31	1610141	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.32	1610143	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.33	1610145	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.34	1610147	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.35	1610149	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.36	1610151	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (8 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілін



Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.011-ІС-2018

№	Артикул	Найменування
1.37	1610152	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (12 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)
1.38	1610153	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (16 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)
1.39	1610154	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.40	1610155	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.41	1610156	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.42	1610157	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.43	1610158	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.44	1610159	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.45	1610160	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.46	1610162	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.47	1610164	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.48	1610166	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.49	1610168	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.50	1610170	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.51	1610172	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (8 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.52	1610174	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.53	1610176	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.54	1610178	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.55	1610180	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.56	1610182	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.57	1610184	Серветка марлева медична 10 см х 20 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.58	1610185	Серветка марлева медична 10 см х 20 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.59	1610186	Серветка марлева медична 30 см х 30 см (8 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)
1.60	1610187	Серветка марлева медична 30 см х 30 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.61	1610188	Серветка марлева медична 45 см х 45 см (12 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)
1.62	1610189	Серветка марлева медична 45 см х 45 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.63	1610190	Серветка марлева медична 10 см х 20 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.64	1610191	Серветка марлева медична 10 см х 20 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.65	1610192	Серветка марлева медична 10 см х 20 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.66	1610193	Серветка марлева медична 10 см х 20 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.67	1610195	Серветка марлева медична 45 см х 45 см (4 шари) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.68	1610196	Серветка марлева медична 45 см х 45 см (6 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.69	1610197	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (4 шари) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.70	1610198	Серветка марлева медична 45 см х 45 см (4 шари) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.71	1610199	Серветка марлева медична 60 см х 60 см (4 шари) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілкин



Додаток № 3 до Декларації про відповідність № 19117325.011-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
1. Бинти марлеві медичні		
1.1	1620001	Бинт марлевий медичний 5 м x 10 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.2	1620002	Бинт марлевий медичний 7 м x 14 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.3	1620006	Бинт марлевий медичний 5 м x 10 см №2 «Славна*», стерильний (тип 17)
1.4	1620008	Бинт марлевий медичний 7 м x 14 см №2 «Славна*», стерильний (тип 17)
1.5	1620010	Бинт марлевий медичний 5 м x 5 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.6	1620012	Бинт марлевий медичний 5 м x 7 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.7	1620014	Бинт марлевий медичний 5 м x 14 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.8	1620016	Бинт марлевий медичний 7 м x 5 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.9	1620018	Бинт марлевий медичний 7 м x 7 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.10	1620020	Бинт марлевий медичний 7 м x 10 см «Славна*», стерильний (тип 17)
2. Відрізи марлеві медичні		
2.1	1630005	Відріз марлевий медичний 0,9 м x 1 м «Славна*», стерильний (тип 17)
2.2	1630007	Відріз марлевий медичний 0,9 м x 3 м «Славна*», стерильний (тип 17)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазилкін



№000647



Серія СВ

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ/CERTIFICATE OF CONFORMITY

Зареєстровано в реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.002.CB.0361-18Зареєстровано в реєстрі органу оцінки відповідності за №
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,

Сертификат выдан
certificate is issued on код ЄДРПОУ 19117325Продукція Вироби медичні, що вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I
стерильний (перелік та коди ДКПП зазначені у додатку до сертифікату)

Продукция (Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка, (товарний знак)) (код (и) УКТЗЕД, ДК 016-2010)
production (полное название, тип, вид, марка, торговая марка (товарный знак)) (код (ы) ТН ВЭД, ДК 016-2010)
(complete product name, type, kind, model, merchandise mark (trademark)) (UKTZED code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Соответствует требованиям Кабинету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.
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 productionДодаткова інформація Оцінка відповідності проводилась згідно процедур, зазначених в додатку 6
Дополнительная информация «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час
Additional information виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8
«Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів»
Технічного регламенту щодо медичних виробівСертифікат видано органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків,
Сертификат выдан органом оценки соответствия вул. Митрофановська, 36, № UA.TR.002. тел./факс
Certificate is issued by the conformity assessment body (057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-85На підставі Висновок щодо можливості видачі документів від 10.04.2018
On the grounds of Рішення щодо схвалення системи управління якістю від 10.04.2018Заступник керівника
органу з оцінки відповідності
Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment bodyПідпис, ініціали, прізвище
(Подпись, инициалы, фамилия/ signature, initials, family names)

В.В. Агарков

М.П./M.P./ Stamp

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних
органу з оцінки відповідності, що розміщена на
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

www.hgosms.kharkov.ua
(Назва веб-сайту)
(Название веб-сайта)
(website name)
ОЦІНКА
ВІДПОВІДНОСТІ
UA.TR.002



№ 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.CB.0361-18 від 10.04.18р.

№ 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 I 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 I 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 I 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 I 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 I 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 I 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 I стерильний.	21.20.24-20.00

Заступник керівника

Органу з оцінки відповідності



В.В. Агарков



ТЕХНОКОМПЛЕКС

Розрахунковий рахунок 26001220263141
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

№ 19117325.011-Іс-2018 від 10.04.2018 р.

з додатками № 1-3

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 Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®»,
вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний
(перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 (ДКПП 21.20.24-20.00)

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. Миросицька, 36.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 10.04.2018 р. до 09.04.2023 р.



Директор

В.Г. Мазілкин

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.011-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
1. Серветки марлеві медичні стерильні		
1.1	1610101	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.2	1610102	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.3	1610103	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.4	1610104	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.5	1610105	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.6	1610106	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.7	1610107	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.8	1610108	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.9	1610109	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.10	1610110	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.11	1610111	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.12	1610112	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.13	1610114	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.14	1610116	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.15	1610118	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.16	1610120	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.17	1610122	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.18	1610124	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.19	1610125	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.20	1610126	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.21	1610127	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.22	1610128	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.23	1610129	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.24	1610130	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.25	1610131	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.26	1610132	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.27	1610133	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.28	1610135	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.29	1610137	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.30	1610139	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.31	1610141	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.32	1610143	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.33	1610145	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.34	1610147	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.35	1610149	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.36	1610151	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (8 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілін



Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.011-ІС-2018

№	Артикул	Найменування
1.37	1610152	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)
1.38	1610153	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)
1.39	1610154	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.40	1610155	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.41	1610156	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.42	1610157	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.43	1610158	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.44	1610159	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.45	1610160	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.46	1610162	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.47	1610164	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.48	1610166	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.49	1610168	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.50	1610170	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.51	1610172	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.52	1610174	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.53	1610176	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.54	1610178	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.55	1610180	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.56	1610182	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.57	1610184	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.58	1610185	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.59	1610186	Серветка марлева медична 30 см x 30 см (8 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)
1.60	1610187	Серветка марлева медична 30 см x 30 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.61	1610188	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (12 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)
1.62	1610189	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.63	1610190	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.64	1610191	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.65	1610192	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.66	1610193	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.67	1610195	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (4 шари) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.68	1610196	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (6 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.69	1610197	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (4 шари) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.70	1610198	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (4 шари) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.71	1610199	Серветка марлева медична 60 см x 60 см (4 шари) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілкин



Додаток № 3 до Декларації про відповідність № 19117325.011-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
1. Бинти марлеві медичні		
1.1	1620001	Бинт марлевий медичний 5 м x 10 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.2	1620002	Бинт марлевий медичний 7 м x 14 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.3	1620006	Бинт марлевий медичний 5 м x 10 см №2 «Славна*», стерильний (тип 17)
1.4	1620008	Бинт марлевий медичний 7 м x 14 см №2 «Славна*», стерильний (тип 17)
1.5	1620010	Бинт марлевий медичний 5 м x 5 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.6	1620012	Бинт марлевий медичний 5 м x 7 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.7	1620014	Бинт марлевий медичний 5 м x 14 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.8	1620016	Бинт марлевий медичний 7 м x 5 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.9	1620018	Бинт марлевий медичний 7 м x 7 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.10	1620020	Бинт марлевий медичний 7 м x 10 см «Славна*», стерильний (тип 17)
2. Відрізи марлеві медичні		
2.1	1630005	Відріз марлевий медичний 0,9 м x 1 м «Славна*», стерильний (тип 17)
2.2	1630007	Відріз марлевий медичний 0,9 м x 3 м «Славна*», стерильний (тип 17)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазилкін



№000647



Серія СВ

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ/CERTIFICATE OF CONFORMITY

Зареєстровано в реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.002.SV.0361-18Зареєстровано в реєстрі органу оцінки відповідності за №
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,

Сертифікат выдан
certificate is issued on код ЄДРПОУ 19117325Продукція Вироби медичні, що вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I
стерильний (перелік та коди ДКПП зазначені у додатку до сертифікату)

Продукция (Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка, (товарний знак)) (код (и) УКТЗЕД, ДК 016-2010)
production (полное название, тип, вид, марка, торговая марка (товарный знак)) (код (ы) ТН ВЭД, ДК 016-2010)
(complete product name, type, kind, model, merchandise mark (trademark)) (UKTZED code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Соответствует требованиям Кабинету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.
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 productionДодаткова інформація Оцінка відповідності проводилась згідно процедур, зазначених в додатку 6
Дополнительная информация «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час
Additional information виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8
«Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів»
Технічного регламенту щодо медичних виробівСертифікат видано органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків,
Сертифікат выдан органом оценки соответствия вул. Митрофановська, 36, № UA.TR.002. тел./факс
Certificate is issued by the conformity assessment body (057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-85На підставі Висновок щодо можливості видачі документів від 10.04.2018
On the grounds of Рішення щодо схвалення системи управління якістю від 10.04.2018Заступник керівника
органу з оцінки відповідності
Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment bodyПідпис, ініціали, прізвище
(Подпись, инициалы, фамилия/ signature, initials, family names)

В.В. Агарков

М.П./M.P. Stamp

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних
органу з оцінки відповідності, що розміщена на
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

www.hgosms.kharkov.ua
(Назва веб-сайту)
(Название веб-сайта)
(website name)
ОЦІНКА
ВІДПОВІДНОСТІ
UA.TR.002



№ 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.CB.0361-18 від 10.04.18р.

№ 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 I 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 I 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 I стерильний.	13.92.29-90.00, 14.19.23-93.00, 14.19.32-00.00, 14.19.43-00.00
4.	Щітки гінекологічні цервікальні «Славна [®] »: «CITO», «CERVEX», що виготовляються за ТУ У 33.1-19117325-006:2006 «Щітки гінекологічні цервікальні «Славна [®] », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I 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 I 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 I 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 I стерильний.	21.20.24-20.00

Заступник керівника

Органу з оцінки відповідності



В.В. Агарков

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610110 : Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №25 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210504 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2021 -05
Кількість 80 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	Зовнішній 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:

1610110 Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №25 "Славна®", стерильна (тип 17)
відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Начальник БТК



Крившенко В.В.

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610139 : Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210404 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2021 -04
Кількість 25 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	Зовнішній 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:

1610139 Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 "Славна®", стерильна (тип 17)
відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Начальник БТК



Крившенко В.В.

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610145 : Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210304 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2021 -03

Кількість 24 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	Зовнішній 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:

1610145 Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17) відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015



Начальник БТК

[Signature]

Крившенко В.В.

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610145 : Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210404 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2021 -04

Кількість 12 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	Зовнішній 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:

1610145 Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17) відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015



Начальник БТК

[Signature]

Крившенко В.В.

Від 20.04.2021



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14545/2015

Медичний виріб

Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори "Славна@"

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

категорія медичного виробу: тип: код: збрива: номер:

ІІа

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер додатку з категорією

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю

"ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39, Україна

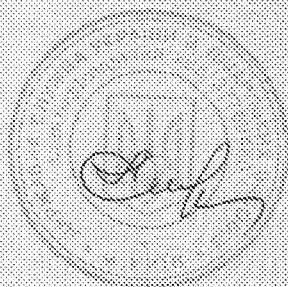
назва/позначення виробу-виробника, місця/місця/місця виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 12.02.2015 № 83 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Свідоцтво дійсне до 12 лютого 2017 р.

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексеева

MD

№ 075166



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14545/2015

Медичний виріб

Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори "Славна®"

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

категорія медичного виробу: тип: код: збрива: номер:

На

клас безпеки:

в Додатку до даного Свідоцтва

номер додатку з категорією:

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю

"ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39, Україна

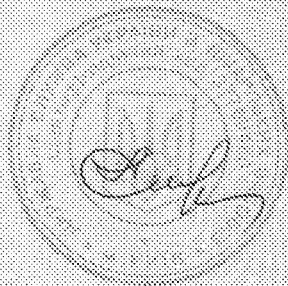
назва/позначення виробу-виробника, місця/місця/місця виробництва:

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 12.02.2015 № 83 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Свідоцтво дійсне до 12 лютого 2017 р.

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексеева

MD

№ 075166



ТЕХНОКОМПЛЕКС

Розрахунковий рахунок 26001220263141
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

№ 19117325.011-Іс-2018 від 10.04.2018 р.

з додатками № 1-3

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 Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®»,
вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний
(перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 (ДКПП 21.20.24-20.00)

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. Мירוносицька, 36.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 10.04.2018 р. до 09.04.2023 р.



Директор

В.Г. Мазілкін



Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.011-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
1. Серветки марлеві медичні стерильні		
1.1	1610101	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.2	1610102	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.3	1610103	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.4	1610104	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.5	1610105	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.6	1610106	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.7	1610107	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.8	1610108	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.9	1610109	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.10	1610110	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.11	1610111	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.12	1610112	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.13	1610114	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.14	1610116	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.15	1610118	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.16	1610120	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.17	1610122	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.18	1610124	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.19	1610125	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.20	1610126	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.21	1610127	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.22	1610128	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.23	1610129	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.24	1610130	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.25	1610131	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.26	1610132	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.27	1610133	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.28	1610135	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.29	1610137	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.30	1610139	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.31	1610141	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.32	1610143	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.33	1610145	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.34	1610147	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.35	1610149	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.36	1610151	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (8 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілкин



Сопія СБ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ/CERTIFICATE OF CONFORMITY

Agri-ETP is a private company with no public listing and is not registered in the Record of conformity assessment body under the TEPAN act. 10.04.2018n. no 09.01.2023n.

Сертификат выдан
ТОБ «Фирма «ТЕХНОКОМПЛЕКС», 03062, м. Київ, пр. Перемоги, 65
код ЄДРПОУ 19117325
ЄДРПОУ 19117325

Вироби металів, що вносяться в обіг з естерифікованим та відновленим до металу естерифікату (перехід та нові ЕКП зазначені у додатку до сертифікату)

© 2016 by The Author(s)
This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)

Кабинет Міністерства Уряду № 751 від 02.10.2013 р.
Заступник Прем'єр-міністра
України

isolate for monitoring regulatory compliance)
 (Electronic monitoring regulatory compliance)
 (Image and detection of invasive elements)

ТОБ «Фирма «ТЕХНОКОМЛЕС»
Булгарин (и)
Исходные (и)

Мельникова, М. С. 20700, Республика Беларусь, М. Смута, ул. Лесная, 39
Мельникова, М. С. 20704, Республика Беларусь, М. Смута, ул. Лесная, 22

Додаткова інформація:
 1) встановити на підприємстві
 відповідний інформаційний

Однією зможливостей є проведення тісного простору, дані яких є додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з процесування, наведеного в додатку 1. Порядок здійснення аналізу ризику є контрольним виробництвом медичних виробів. Технічний регламенту щодо медичних виробів

Сертифікат надано органами з питань цілювочності

Цертифікат видали спеціальні органи контролювання
Certification issued by the conformity assessment body

МВА. Муніципальна с.с. 36, № В.А.ТН.002 тел./факс
(057) 740037-02; 756-37-58; 756-37-85

Исключая:
из содержания
он не состоит

Включено в список документов на 10.04.2018

Включено в список документов на 10.04.2018

Заступник керівника
оперативної міліції

Б.Б. МАРКОС

It is not possible to establish a uniform standard for the degree of conformity to be expected of a particular defendant, but the law requires that the defendant's conduct be judged in relation to the conduct of a reasonable person in the same circumstances. The degree of conformity to be expected of a particular defendant is a question of fact, and the jury is to be directed accordingly.

Серия Д

ДОДАТОК

До сертифікату відповідності/перевірки типу
Історія до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.036F-18 від 10.04.18р.

[illegible]

Заключение к приложению

Органів з оцінки відповідності

XIII



ТЕХНОКОМПЛЕКС

Розрахунковий рахунок 26001220263141
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

№ 19117325.011-Іс-2018 від 10.04.2018 р.

з додатками № 1-3

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 Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®»,
вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний
(перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 (ДКПП 21.20.24-20.00)

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. Мירוносицька, 36.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 10.04.2018 р. до 09.04.2023 р.



Директор

В.Г. Мазілкін



Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.011-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
1. Серветки марлеві медичні стерильні		
1.1	1610101	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.2	1610102	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.3	1610103	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.4	1610104	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.5	1610105	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.6	1610106	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.7	1610107	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.8	1610108	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.9	1610109	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.10	1610110	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.11	1610111	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.12	1610112	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.13	1610114	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.14	1610116	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.15	1610118	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.16	1610120	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.17	1610122	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.18	1610124	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.19	1610125	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.20	1610126	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.21	1610127	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.22	1610128	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.23	1610129	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.24	1610130	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.25	1610131	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.26	1610132	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.27	1610133	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.28	1610135	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.29	1610137	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.30	1610139	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.31	1610141	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.32	1610143	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.33	1610145	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.34	1610147	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.35	1610149	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.36	1610151	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (8 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілкин



Сопія СБ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ/CERTIFICATE OF CONFORMITY

Agri-ETP is a private company with no public listing and is not registered in the Record of conformity assessment body under the TEPAN act. 10.04.2018n. no 09.01.2023n.

Сертификат выдан
Государственным
ТОБ «Фирма «ТЕНХОММЛЕКО», 03062, м. Киев, пр. Депристов, 65
код ЄПРНОУ 19117325
certificates is provided on

[illegible]

Estimate of overall mean population density

Меленко (В) республика Северная
20704, Чернышевская обл., М. Сидра, ул. Перемогина, 39

«Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів і технічного регламенту щодо медичних виробів»

На підставі
за результатами
опитування

Висновок щодо можливості видачі дозволів на 10.04.2018
Рішення щодо складання списків упродовж якого на 10.04.2018

Phosphorus uptake, protein content and
chlorophyll content of the plants

14. The effect of a salesperson's self-concept is expected to be positive and significant in explaining a customer's identification with the salesperson, and this relationship is expected to be stronger for customers who identify themselves as being a salesperson. The relationship between a salesperson's self-concept and a customer's identification with the salesperson is expected to be stronger for customers who identify themselves as being a salesperson. The relationship between a salesperson's self-concept and a customer's identification with the salesperson is expected to be stronger for customers who identify themselves as being a salesperson.



U.S. POSTAGE
NEW YORK

JUN 11 1917

U.S. POSTAGE

Серия Л

ДОДАТОК

До сертифікату відповідності/перевірки типу
Історія до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.036F-18 від 10.04.18р.

№ п/п	Наименование объектов налогообложения	Сумма налога
1	Держава націоналізація підприємств державного підприємства «Славута», що націоналізована за ТУ з 1917.7235-001-009 «Держава націоналізація підприємств державного підприємства «Славута», що націоналізована в одній з державних форм власності до кінця I тримісяччя».	32.50.13-79.00
2	Надання підприємствам державної субординированої державного підприємства «Славута», що націоналізована за ТУ з 1917.7235-001-009 «Держава націоналізація підприємств державного підприємства «Славута», що націоналізована в одній з державних форм власності до кінця I тримісяччя».	32.50.13-79.00
3	Однієї з підприємств державного підприємства «Славута», що націоналізована за ТУ з 1917.7235-001-009 «Держава націоналізація підприємств державного підприємства «Славута», що націоналізована в одній з державних форм власності до кінця I тримісяччя».	13.92.29-00.00- 14.19.33-93.00- 14.19.37-00.00- 14.19.43-00.00
4	Широкого підприємства державного підприємства «Славута», що націоналізована за ТУ з 1917.7235-001-009 «Держава націоналізація підприємств державного підприємства «Славута», що націоналізована в одній з державних форм власності до кінця I тримісяччя».	32.50.13
5	Державного підприємства державного підприємства «Славута», що націоналізована за ТУ з 1917.7235-001-009 «Держава націоналізація підприємств державного підприємства «Славута», що націоналізована в одній з державних форм власності до кінця I тримісяччя».	32.50.13-79.00
6	Забудова підприємства державного підприємства «Славута», що націоналізована за ТУ з 1917.7235-001-009 «Держава націоналізація підприємств державного підприємства «Славута», що націоналізована в одній з державних форм власності до кінця I тримісяччя».	31.20.21-20.00
7	Надання підприємства державного підприємства «Славута», що націоналізована за ТУ з 1917.7235-001-009 «Держава націоналізація підприємств державного підприємства «Славута», що націоналізована в одній з державних форм власності до кінця I тримісяччя».	31.20.24-20.00

Органів з оцінки відповідності

MHI 0505 R 07

№000300



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.0218-16

Зареєстрован в реєстрі органу оцінки відповідності под №
Registered at the Record of conformity assessment body under №

Термін дії з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.

Срок действия с
Term of validity is from

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

Продукція Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
(2378 найменування згідно додатків 1-84 до сертифікату відповідності),
код ДКПП 21.20.24-20.00

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 (H) УКТЗЕД, ДК 016-2010)
(код (M) ТНВЭД, ДК 016-2010)
(UKTZED code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам
Соответствует требованиям
Complies the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.

(Назва та позначення нормативних документів)
(Название и обозначения нормативных документов)
(name and denotation of normative documents)

Виробник (и)
Производитель (и)
Producer (s)

ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

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

Додаткова інформація Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
Дополнительная информация (2378 найменування), що серійно виготовляються з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.
Additional information 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

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

На підставі
На основании
on the grounds of

Висновок щодо можливості видачі сертифікату відповідності від 25.05.2016р.

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body

Підпис, ініціали, прізвище
(signature, initials, family names)
M.P./M.IV/ Stamp

В.В. Агарков

Чинність сертифіката відповідності може бути перевірена на сайті органу з оцінки відповідності, що розміщена на
Действие сертификата соответствия можно проверить на сайте органа оценки соответствия, размещенного на
Validity of the certificate of conformity can be checked on the base of data of the conformity assessment body, which is loaded at

www.hgcsms.kharkov.ua
(Назва веб-сайту)
(Название веб-сайта)
(website name)



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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток № 3 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0218-16 від 25.05.2016р.

77. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
78. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
79. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
80. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
81. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
82. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
83. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
84. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
85. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
86. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
87. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
88. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
89. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
90. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
91. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
92. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
93. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
94. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
95. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
96. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
97. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
98. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
99. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
100. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
101. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
102. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
103. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
104. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
105. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
106. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
107. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
108. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
109. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
110. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
111. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
112. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
113. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
114. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
115. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
116. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)

Заступник керівника
Органу з оцінки відповідності

МП



В.В. Агарков

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна[®]», клас безпеки Іа

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015,

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

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

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.0218-16 виданий органом з оцінки
відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36.

Термін дії сертифікату з 25.05.2016р. по 09.04.2018р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»



Директор

В.Г. Мазілін

« 20 » р.

№000300



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.0218-16

Зареєстрований в реєстрі органу оцінки відповідності под №
Registered at the Record of conformity assessment body under №

Термін дії з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.

Срок действия с
Term of validity is from

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

Продукція Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
(2378 найменування згідно додатків 1-84 до сертифікату відповідності),
код ДКПП 21.20.24-20.00

Продукция
production

(Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка, (товарний знак))
(полное название, тип, вид, марка, торговая марка (товарный знак))
(complete product name, type, kind, model, merchandise mark (trademark))

(код (и) УКТЗЕД, ДК 016-2010)
(код (и) ТНВЭД, ДК 016-2010)
(UKTZE code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам
Соответствует требованиям
Complies the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.

(Назва та позначення нормативних документів)
(Название и обозначения нормативных документов)
(name and denotation of normative documents)

Виробник (и)
Производитель (и)
Producer (s)

ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

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

Додаткова інформація Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
Дополнительная информация (2378 найменування), що серійно виготовляються з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.
Additional information 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

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

На підставі
На основании
on the grounds of

Висновок щодо можливості видачі сертифікату відповідності від 25.05.2016р.

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body

Підпис, ініціали, прізвище
(signature, initials, family names)
M.P./M.IV/ Stamp

В.В. Агарков

Чинність сертифіката відповідності може бути перевірена на сайті органу з оцінки відповідності, що розміщена на
Действие сертификата соответствия можно проверить на сайте органа оценки соответствия, размещенного на
Validity of the certificate of conformity can be checked on the base of data of the conformity assessment body, which is located at

www.hgcsms.kharkov.ua
(Назва веб-сайту)
(Название веб-сайта)
(website name)



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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток № 3 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0218-16 від 25.05.2016р.

77. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
78. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
79. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
80. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
81. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
82. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
83. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
84. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
85. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
86. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
87. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
88. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
89. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
90. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
91. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
92. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
93. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
94. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
95. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
96. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
97. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
98. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
99. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
100. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
101. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
102. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
103. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
104. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
105. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
106. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
107. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
108. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
109. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
110. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
111. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
112. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
113. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
114. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
115. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
116. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)

Заступник керівника
Органу з оцінки відповідності

МП



В.В. Агарков

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна[®]», клас безпеки Іа

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015,

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

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

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.0218-16 виданий органом з оцінки
відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мירוносицька, 36.

Термін дії сертифікату з 25.05.2016р. по 09.04.2018р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»



Директор

В.Г. Мазілін

« 20 » р.

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610145 : Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210304 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2021 -03

Кількість 24 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	Зовнішній 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:

1610145 Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17) відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015



Начальник БТК

[Signature]

Крившенко В.В.

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610145 : Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210404 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2021 -04

Кількість 12 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	Зовнішній 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:

1610145 Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17) відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015



Начальник БТК

[Signature]

Крившенко В.В.

Від 20.04.2021



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14545/2015

Медичний виріб

Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори "Славна@"

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

категорія медичного виробу: тип: код: збрива: номер:

ІІа

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер додатку з категорією

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю

"ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39, Україна

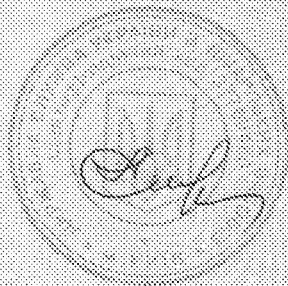
назва/позначення виробу-виробника, місця/місця/місця виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 12.02.2015 № 83 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Свідоцтво дійсне до 12 лютого 2017 р.

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексеева

MD

№ 075166



ТЕХНОКОМПЛЕКС

Розрахунковий рахунок 26001220263141
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

№ 19117325.011-Іс-2018 від 10.04.2018 р.

з додатками № 1-3

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 Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®»,
вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний
(перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 (ДКПП 21.20.24-20.00)

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. Мירוносицька, 36.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 10.04.2018 р. до 09.04.2023 р.



Директор

В.Г. Мазілкін



Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.011-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
1. Серветки марлеві медичні стерильні		
1.1	1610101	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.2	1610102	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.3	1610103	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.4	1610104	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.5	1610105	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.6	1610106	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.7	1610107	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.8	1610108	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.9	1610109	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.10	1610110	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.11	1610111	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.12	1610112	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.13	1610114	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.14	1610116	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.15	1610118	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.16	1610120	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.17	1610122	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.18	1610124	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.19	1610125	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.20	1610126	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.21	1610127	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.22	1610128	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.23	1610129	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.24	1610130	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.25	1610131	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.26	1610132	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.27	1610133	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.28	1610135	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.29	1610137	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.30	1610139	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.31	1610141	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.32	1610143	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.33	1610145	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.34	1610147	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.35	1610149	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.36	1610151	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (8 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілін



№ 000647

Серія СВ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО-ВИСЛІДНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківський регіональний центр")

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФІКАТ СООТВЕТСТВИЯ/СЕРТИФИКАТЕ CONFORMITY

Застосовано в процесі органу з однією відповідністю за № УА.ТН.002.СВ.0361-18

Державний стандарт України ДСТУ 19173:2006

Державний стандарт України ДСТУ 19173:2006

Сфера застосування:

Сертифікат видано ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС», 03002, м. Київ, пр. Перемоги, 65.

Сертифікат видає:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

Продукція:

№ 000590

Серія Д

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО-ВИСЛІДНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківський регіональний центр")

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу
Державний стандарт України ДСТУ 19173:2006

№ п/п	Перелік медичних виробів	кількість /штук/
1.	Державний стандарт України ДСТУ 19173:2006 «Система», що виготовляється за ТУ У 19173:2006-09 «Державний стандарт України ДСТУ 19173:2006-09 «Система», виготовляється в одній з стерильних станів та відноситься до класу I стерильності.	32-60, 13-79,00
2.	Державний стандарт України ДСТУ 19173:2006 «Система», що виготовляється за ТУ У 19173:2006-09 «Державний стандарт України ДСТУ 19173:2006-09 «Система», виготовляється в одній з стерильних станів та відноситься до класу I стерильності.	32-60, 13-79,00
3.	Один (поверхня операційної системи та її компоненти «Система», що виготовляється за ТУ У 19173:2006-09 «Державний стандарт України ДСТУ 19173:2006-09 «Система», виготовляється в одній з стерильних станів та відноситься до класу I стерильності.	13,92-29,00,00; 14,19-32,00,00; 14,19-43,00,00
4.	Щитовий інструментальний набір «Система», що виготовляється за ТУ У 19173:2006-09 «Державний стандарт України ДСТУ 19173:2006-09 «Система», виготовляється в одній з стерильних станів та відноситься до класу I стерильності.	32-60, 13-79,00
5.	Державний стандарт України ДСТУ 19173:2006 «Система», що виготовляється за ТУ У 19173:2006-09 «Державний стандарт України ДСТУ 19173:2006-09 «Система», виготовляється в одній з стерильних станів та відноситься до класу I стерильності.	32-60, 13-79,00
6.	Державний стандарт України ДСТУ 19173:2006 «Система», що виготовляється за ТУ У 19173:2006-09 «Державний стандарт України ДСТУ 19173:2006-09 «Система», виготовляється в одній з стерильних станів та відноситься до класу I стерильності.	32-60, 13-79,00
7.	Державний стандарт України ДСТУ 19173:2006 «Система», що виготовляється за ТУ У 19173:2006-09 «Державний стандарт України ДСТУ 19173:2006-09 «Система», виготовляється в одній з стерильних станів та відноситься до класу I стерильності.	32-60, 13-79,00

Заступник керівника

Орган з однією відповідністю:

ДП "Харківський регіональний центр"

№ 000647

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"

ДП "Харківський регіональний центр"



ТЕХНОКОМПЛЕКС

Розрахунковий рахунок 26001220263141
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

№ 19117325.011-Іс-2018 від 10.04.2018 р.

з додатками № 1-3

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 Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®»,
вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний
(перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 (ДКПП 21.20.24-20.00)

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. Миросицька, 36.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 10.04.2018 р. до 09.04.2023 р.



Директор

В.Г. Мазілкин

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.011-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
1. Серветки марлеві медичні стерильні		
1.1	1610101	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.2	1610102	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.3	1610103	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.4	1610104	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.5	1610105	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.6	1610106	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.7	1610107	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.8	1610108	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.9	1610109	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.10	1610110	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.11	1610111	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.12	1610112	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.13	1610114	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.14	1610116	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.15	1610118	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.16	1610120	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.17	1610122	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.18	1610124	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.19	1610125	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.20	1610126	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.21	1610127	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.22	1610128	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.23	1610129	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.24	1610130	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.25	1610131	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.26	1610132	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.27	1610133	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.28	1610135	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.29	1610137	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.30	1610139	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.31	1610141	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.32	1610143	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.33	1610145	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.34	1610147	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.35	1610149	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.36	1610151	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (8 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілін



Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.011-ІС-2018

№	Артикул	Найменування
1.37	1610152	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)
1.38	1610153	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)
1.39	1610154	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.40	1610155	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.41	1610156	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.42	1610157	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.43	1610158	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.44	1610159	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.45	1610160	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.46	1610162	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.47	1610164	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.48	1610166	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.49	1610168	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.50	1610170	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.51	1610172	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.52	1610174	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.53	1610176	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.54	1610178	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.55	1610180	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.56	1610182	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.57	1610184	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.58	1610185	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.59	1610186	Серветка марлева медична 30 см x 30 см (8 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)
1.60	1610187	Серветка марлева медична 30 см x 30 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.61	1610188	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (12 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)
1.62	1610189	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.63	1610190	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.64	1610191	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.65	1610192	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.66	1610193	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.67	1610195	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (4 шари) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.68	1610196	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (6 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.69	1610197	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (4 шари) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.70	1610198	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (4 шари) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.71	1610199	Серветка марлева медична 60 см x 60 см (4 шари) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілкин



Додаток № 3 до Декларації про відповідність № 19117325.011-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
1. Бинти марлеві медичні		
1.1	1620001	Бинт марлевий медичний 5 м x 10 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.2	1620002	Бинт марлевий медичний 7 м x 14 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.3	1620006	Бинт марлевий медичний 5 м x 10 см №2 «Славна*», стерильний (тип 17)
1.4	1620008	Бинт марлевий медичний 7 м x 14 см №2 «Славна*», стерильний (тип 17)
1.5	1620010	Бинт марлевий медичний 5 м x 5 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.6	1620012	Бинт марлевий медичний 5 м x 7 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.7	1620014	Бинт марлевий медичний 5 м x 14 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.8	1620016	Бинт марлевий медичний 7 м x 5 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.9	1620018	Бинт марлевий медичний 7 м x 7 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.10	1620020	Бинт марлевий медичний 7 м x 10 см «Славна*», стерильний (тип 17)
2. Відрізи марлеві медичні		
2.1	1630005	Відріз марлевий медичний 0,9 м x 1 м «Славна*», стерильний (тип 17)
2.2	1630007	Відріз марлевий медичний 0,9 м x 3 м «Славна*», стерильний (тип 17)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазилкін



№000647



Серія СВ

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ/CERTIFICATE OF CONFORMITY

Зареєстровано в реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.002.SV.0361-18

Зареєстровано в реєстрі органу оцінки відповідності за №
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,

Сертификат выдан
certificate is issued on код ЄДРПОУ 19117325

Продукція Вироби медичні, що вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I
стерильний (перелік та коди ДКПП зазначені у додатку до сертифікату)

Продукция (Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка, (товарний знак)) (код (и) УКТЗЕД, ДК 016-2010)
production (полное название, тип, вид, марка, торговая марка (товарный знак)) (код (ы) ТН ВЭД, ДК 016-2010)
(complete product name, type, kind, model, merchandise mark (trademark)) (UKTZED code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.
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
Дополнительная информация «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час
Additional information виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8
«Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів»
Технічного регламенту щодо медичних виробів

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

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

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності
Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body

Підпис, ініціали, прізвище
(Подпись, инициалы, фамилия/ signature, initials, family names)

В.В. Агарков

М.П./M.P./ Stamp

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних
органу з оцінки відповідності, що розміщена на
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

www.hgosms.kharkov.ua
(Назва веб-сайту)
(Название веб-сайта)
(website name)
ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ
UA.TR.002



№ 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.CB.0361-18 від 10.04.18р.

№ 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 I 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 I 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 I стерильний.	13.92.29-90.00, 14.19.23-93.00, 14.19.32-00.00, 14.19.43-00.00
4.	Щітки гінекологічні цервікальні «Славна [®] »: «CITO», «CERVEX», що виготовляються за ТУ У 33.1-19117325-006:2006 «Щітки гінекологічні цервікальні «Славна [®] », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I 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 I 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 I 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 I стерильний.	21.20.24-20.00

Заступник керівника

Органу з оцінки відповідності



В.В. Агарков

№000300



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.0218-16

Зареєстрований в реєстрі органу оцінки відповідності под №
Registered at the Record of conformity assessment body under №

Термін дії з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.

Срок действия с
Term of validity is from

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

Продукція Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
(2378 найменування згідно додатків 1-84 до сертифікату відповідності),
код ДКПП 21.20.24-20.00

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 (и) ТНВЭД, ДК 016-2010)
(UKTZED code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам
Соответствует требованиям
Complies the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.

(Назва та позначення нормативних документів)
(Название и обозначения нормативных документов)
(name and denotation of normative documents)

Виробник (и)
Производитель (и)
Producer (s)

ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

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

Додаткова інформація Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
Дополнительная информация (2378 найменування), що серійно виготовляються з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.
Additional information 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

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

На підставі
На основании
on the grounds of

Висновок щодо можливості видачі сертифікату відповідності від 25.05.2016р.

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body

Підпис, ініціали, прізвище
(signature, initials, family names)
M.P./M.IV/ Stamp

В.В. Агарков

Чинність сертифіката відповідності може бути перевірена на сайті органу з оцінки відповідності, що розміщена на
Действие сертификата соответствия можно проверить на сайте органа оценки соответствия, размещенного на
Validity of the certificate of conformity can be checked on the base of data of the conformity assessment body, which is located at

www.hgcsms.kharkov.ua
(Назва веб-сайту)
(Название веб-сайта)
(website name)



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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток № 3 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0218-16 від 25.05.2016р.

77. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
78. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
79. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
80. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
81. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
82. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
83. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
84. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
85. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
86. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
87. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
88. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
89. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
90. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
91. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
92. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
93. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
94. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
95. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
96. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
97. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
98. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
99. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
100. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
101. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
102. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
103. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
104. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
105. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
106. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
107. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
108. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
109. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
110. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
111. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
112. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
113. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
114. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
115. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
116. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)

Заступник керівника
Органу з оцінки відповідності

МП



В.В. Агарков

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна[®]», клас безпеки Іа

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015,

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

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

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.0218-16 виданий органом з оцінки
відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мירוносицька, 36.

Термін дії сертифікату з 25.05.2016р. по 09.04.2018р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»



Директор

В.Г. Мазілін

« 20 » р.



ТЕХНОКОМПЛЕКС

Розрахунковий рахунок 26001220263141
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

№ 19117325.011-Іс-2018 від 10.04.2018 р.

з додатками № 1-3

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 Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®»,
вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний
(перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 (ДКПП 21.20.24-20.00)

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. Мируносицька, 36.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 10.04.2018 р. до 09.04.2023 р.



Директор

В.Г. Мазілкин

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.011-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
1. Серветки марлеві медичні стерильні		
1.1	1610101	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.2	1610102	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.3	1610103	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.4	1610104	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.5	1610105	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.6	1610106	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.7	1610107	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.8	1610108	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.9	1610109	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.10	1610110	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.11	1610111	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.12	1610112	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.13	1610114	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.14	1610116	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.15	1610118	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.16	1610120	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.17	1610122	Серветка марлева медична 5 см х 5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.18	1610124	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.19	1610125	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.20	1610126	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.21	1610127	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.22	1610128	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.23	1610129	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.24	1610130	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.25	1610131	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.26	1610132	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.27	1610133	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.28	1610135	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.29	1610137	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.30	1610139	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.31	1610141	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.32	1610143	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.33	1610145	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.34	1610147	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.35	1610149	Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.36	1610151	Серветка марлева медична 10 см х 10 см (8 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілін



Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.011-ІС-2018

№	Артикул	Найменування
1.37	1610152	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)
1.38	1610153	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)
1.39	1610154	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.40	1610155	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.41	1610156	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.42	1610157	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.43	1610158	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.44	1610159	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.45	1610160	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.46	1610162	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.47	1610164	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.48	1610166	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.49	1610168	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.50	1610170	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.51	1610172	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.52	1610174	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.53	1610176	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.54	1610178	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.55	1610180	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.56	1610182	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.57	1610184	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.58	1610185	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.59	1610186	Серветка марлева медична 30 см x 30 см (8 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)
1.60	1610187	Серветка марлева медична 30 см x 30 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.61	1610188	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (12 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)
1.62	1610189	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.63	1610190	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.64	1610191	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.65	1610192	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.66	1610193	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.67	1610195	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (4 шари) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.68	1610196	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (6 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.69	1610197	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (4 шари) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.70	1610198	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (4 шари) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.71	1610199	Серветка марлева медична 60 см x 60 см (4 шари) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілкин



Додаток № 3 до Декларації про відповідність № 19117325.011-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
1. Бинти марлеві медичні		
1.1	1620001	Бинт марлевий медичний 5 м x 10 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.2	1620002	Бинт марлевий медичний 7 м x 14 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.3	1620006	Бинт марлевий медичний 5 м x 10 см №2 «Славна*», стерильний (тип 17)
1.4	1620008	Бинт марлевий медичний 7 м x 14 см №2 «Славна*», стерильний (тип 17)
1.5	1620010	Бинт марлевий медичний 5 м x 5 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.6	1620012	Бинт марлевий медичний 5 м x 7 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.7	1620014	Бинт марлевий медичний 5 м x 14 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.8	1620016	Бинт марлевий медичний 7 м x 5 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.9	1620018	Бинт марлевий медичний 7 м x 7 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.10	1620020	Бинт марлевий медичний 7 м x 10 см «Славна*», стерильний (тип 17)
2. Відрізи марлеві медичні		
2.1	1630005	Відріз марлевий медичний 0,9 м x 1 м «Славна*», стерильний (тип 17)
2.2	1630007	Відріз марлевий медичний 0,9 м x 3 м «Славна*», стерильний (тип 17)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазилкін



№000647



Серія СВ

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ/CERTIFICATE OF CONFORMITY

Зареєстровано в реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.002.CB.0361-18Зареєстровано в реєстрі органу оцінки відповідності за №
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,

Сертификат выдан
certificate is issued on код ЄДРПОУ 19117325Продукція Вироби медичні, що вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I
стерильний (перелік та коди ДКПП зазначені у додатку до сертифікату)

Продукция (Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка, (товарний знак)) (код (и) УКТЗЕД, ДК 016-2010)
production (полное название, тип, вид, марка, торговая марка (товарный знак)) (код (ы) ТН ВЭД, ДК 016-2010)
(complete product name, type, kind, model, merchandise mark (trademark)) (UKTZED code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Соответствует требованиям Кабинету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.
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 productionДодаткова інформація Оцінка відповідності проводилась згідно процедур, зазначених в додатку 6
Дополнительная информация «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час
Additional information виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8
«Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів»
Технічного регламенту щодо медичних виробівСертифікат видано органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків,
Сертификат выдан органом оценки соответствия вул. Митрофановська, 36, № UA.TR.002. тел./факс
Certificate is issued by the conformity assessment body (057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-85На підставі Висновок щодо можливості видачі документів від 10.04.2018
on the grounds of Рішення щодо схвалення системи управління якістю від 10.04.2018Заступник керівника
органу з оцінки відповідності
Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment bodyПідпис, ініціали, прізвище
(Подпись, инициалы, фамилия/ signature, initials, family names)

В.В. Агарков

М.П./M.P. Stamp

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних
органу з оцінки відповідності, що розміщена на
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

www.hgosms.kharkov.ua
(Назва веб-сайту)
(Название веб-сайта)
(website name)
ОЦІНКА
ВІДПОВІДНОСТІ
UA.TR.002



№ 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.CB.0361-18 від 10.04.18р.

№ 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 I 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 I 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 I стерильний.	13.92.29-90.00, 14.19.23-93.00, 14.19.32-00.00, 14.19.43-00.00
4.	Щітки гінекологічні цервікальні «Славна [®] »: «CITO», «CERVEX», що виготовляються за ТУ У 33.1-19117325-006:2006 «Щітки гінекологічні цервікальні «Славна [®] », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I 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 I 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 I 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 I стерильний.	21.20.24-20.00

Заступник керівника

Органу з оцінки відповідності



В.В. Агарков