



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ «Прокредит Банк» м. Києва МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1-48

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325

Адреса виробництва: 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

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

Оцінка відповідності проведена згідно процедур, зазначених в додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Сертифікат відповідності № UA.TR.002.1336-19 від 04.11.2019 р., виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Митроносицька, 36.

Методи стерилізації:

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

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.



Директор

В.Г. Мазілкин



Дата: 04.11.2019

Місце складання: м. Сміла

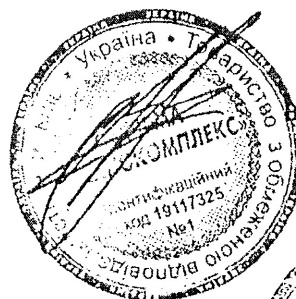
Редакція: 1

Сторінка 1 з 1

Додаток № 17 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
1. Бахіли медичні		
1.1	1220901	Бахіли медичні низькі «Славна*» (поліетилен - 8 г/м ²) стерильні
1.2	1220902	Бахіли медичні середні «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильні
1.3	1220903	Бахіли медичні середні (в упаковці 5 пар) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильні
1.4	1220904	Бахіли медичні середні (в упаковці 100 пар) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильні
1.5	1220905	Бахіли медичні високі на зав'язках «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильні
1.6	1220906	Бахіли медичні високі на зав'язках «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильні
1.7	1220907	Бахіли медичні високі на резинках «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильні
1.8	1220908	Бахіли медичні високі на резинках «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильні
1.9	1220909	Бахіли медичні високі на липучках «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильні
1.10	1220910	Бахіли медичні високі на липучках «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильні
1.11	1220911	Бахіли медичні низькі (в упаковці 50 пар) «Славна*» (поліетилен - 8 г/м ²) стерильні
1.12	1220919	Бахіли медичні низькі «Славна*» (поліетилен - 30 г/м ²) стерильні
2. Брюки медичні		
2.1	1220401	Брюки медичні (розмір 46 - 48 (М)) «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильні
2.2	1220402	Брюки медичні (розмір 46 - 48 (М)) «Славна*» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильні
2.3	1220403	Брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильні
2.4	1220404	Брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильні
2.5	1220405	Брюки медичні для пресотерапії (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильні

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



Г. Мазілін



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

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

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазілін



№001763

Серія СВ

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 6)

№ UA-TR.002.1336-19

Виробник: ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС», код ЄДРПОУ 19117325

Україна, 03062, м. Київ, пр. Перемоги, 65

Виробництво: Україна, 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39;

20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22

Продукція: Дзеркала вагінальні одноразового застосування, набори гінекологічні оглядові одноразового застосування, одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти, піточки гінекологічні перикальші, інструменти маніпуляційні і допоміжні виробів медичних та їх набори одноразового застосування, засоби операційно-перезатримувальні медичні та їх набори, пішки підкільні операційні TKdetm[®] та операційні антимікробні та антибактеріальні TKDet[®] стерильні, клас I (стерильний) згідно з Додатком 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

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

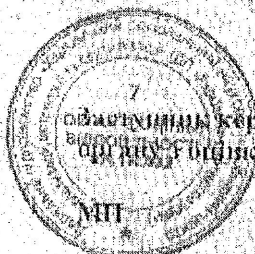
Система управління якістю виробника відповідає вимогам положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів та підлягає періодичному нагляду.

Звіт: 07/617-618 TR від 04.11.2019 р.

Висновок: 617 від 04.11.2019 р.

Дата видачі: 04 листопада 2019 р.

Дійсний до: 03 листопада 2024 р.



Численість сертифікату відповідає кількості виробів, які входять до системи з управління якістю. (Написати)

Система управління якістю виробника відповідає вимогам положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів та підлягає періодичному нагляду.
Підприємство, на якому здійснюється робота з управління якістю, знаходиться за адресою: м. Київ, вул. Перемоги, 65, код ЄДРПОУ 19117325.
(Відділ сертифікації) ДП "Харківстандартметрологія" України, номер протоколу оцінки відповідності: 07/617-618 TR від 04.11.2019 р.

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1220906 : Бахіли медичні високі на зав'язках «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильні

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії:

210611

Стерилізація радіаційна.

Дата виготовлення:

2021 -06

Кількість

160 пара

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1 1 1	Відповідає
2	Основні розміри	1 2 1	Відповідає
3	Зовнішній вигляд	1 2 1, 1.2.2, 1.3.3	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1 4, 2 5, 1 6 1-1.6.5	Відповідає
5	Матеріали	1 3 1	Відповідає
6	Цілісність споживчого пакування	1 3 4	Відповідає
7	Стерильність	2 2	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1220906 Бахіли медичні високі на зав'язках «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильні
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК



Крившенко



Вх ак ном big 21.07.21



УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 6079/2007

Медичний виріб

Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти "СЛАВНА®"
ТУ У 18.2-19117325-005:2011

назва медичного виробу, тип, вид, марка, типорозмір

ІІа

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер запису в каталозі

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю

"Фірма "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

патентований виробник-виробник, ліцензійне виробництво

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 09.12.2013 № 1713 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



І.Б. Демченко

MD

№ 063010

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 6079/2007 від 09.12.2013
Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти "СЛАВНА®"
ТУ У 18.2-19117325-005:2011 виробництва Товариство з обмеженою
відповідальністю "Фірма "ТЕХНОКОМПЛЕКС" (Україна)

231.	Брюки медицинские (размер 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильный	медичні (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильний
232.	Костюм медицинский с длинным рукавом (рубашка медицинская, брюки медицинские) (размер 46 - 48 (M)) «Славна®», стерильный	Костюм медичний з довгим рукавом (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®», стерильний
233.	Костюм медицинский с длинным рукавом (рубашка медицинская, брюки медицинские) (размер 50 - 52 (L)) «Славна®», стерильный	Костюм медичний з довгим рукавом (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®», стерильний
234.	Костюм медицинский с длинным рукавом (рубашка медицинская, брюки медицинские) (размер 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильный	Костюм медичний з довгим рукавом (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильний
235.	Костюм медицинский с длинным рукавом на манжете (рубашка медицинская, брюки медицинские) (размер 46 - 48 (M)) «Славна®», стерильный	Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®», стерильний
236.	Костюм медицинский с длинным рукавом на манжете (рубашка медицинская, брюки медицинские) (размер 50 - 52 (L)) «Славна®», стерильный	Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®», стерильний
237.	Костюм медицинский с длинным рукавом на манжете (рубашка медицинская, брюки медицинские) (размер 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильный	Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильний
238.	Накидка для посетителей «Славна®»	Накидка для відвідувачів «Славна®»
239.	Накидка для посетителя на завязках длиной 110 см «Славна®», стерильная	Накидка для відвідувача на зав'язках довжиною 110 см «Славна®», стерильна
240.	Накидка для пациента (пелерина) «Славна®», стерильная	Накидка для пацієнта (пелерина) «Славна®», стерильна
241.	Шорты проктологические «Славна®»	Шорти проктологічні «Славна®»
242.	Шорты проктологические «Славна®», стерильные	Шорти проктологічні «Славна®», стерильні
243.	Бахилы медицинские «Славна®»	Бахіли медичні «Славна®»
244.	Бахилы медицинские низкие «Славна®», стерильные	Бахіли медичні низькі «Славна®», стерильні
245.	Бахилы медицинские низкие «Славна®», нестерильные	Бахіли медичні низькі «Славна®», нестерильні
246.	Бахилы медицинские средние «Славна®», стерильные	Бахіли медичні середні «Славна®», стерильні
247.	Бахилы медицинские средние «Славна®», нестерильные	Бахіли медичні середні «Славна®», нестерильні
248.	Бахилы медицинские высокие на завязках «Славна®», стерильные	Бахіли медичні високі на зав'язках «Славна®», стерильні
249.	Бахилы медицинские высокие на резинках «Славна®», стерильные	Бахіли медичні високі на резинках «Славна®», стерильні
250.	Бахилы медицинские высокие на липучках «Славна®», стерильные	Бахіли медичні високі на липучках «Славна®», стерильні
251.	Комплекты одежды для посетителей «Славна®»	Комплекти одягу для відвідувачів «Славна®»
252.	Комплект одежды для посетителя №1 «Славна®», стерильный, в составе: шапочка - берет медицинская - 1 шт.; маска медицинская трехслойная на резинках - 1 шт.; накидка для посетителя на завязках - 1 шт.; бахилы медицинские средние - 1 пара; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект одягу для відвідувача №1 «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - берет медична - 1 шт.; маска медична тришарова на резинках - 1 шт.; накидка для відвідувача на зав'язках - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
253.	Комплект одежды для посетителя №6 «Славна®», стерильный, в составе: шапочка - берет медицинская - 1 шт.; маска медицинская трехслойная на резинках - 1 шт.; халат медицинский (для посетителя) на липучках длиной 115 см (размер 46 - 48 (M)) - 1 шт.; бахилы медицинские средние - 1 пара; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект одягу для відвідувача №6 «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - берет медична - 1 шт.; маска медична тришарова на резинках - 1 шт.; халат медичний для відвідувача (на липучках) довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
254.	Комплекты одежды и покрытия операционных хирургические общего назначения «Славна®»	Комплекти одягу та покриттів операційних хірургічних загального призначення «Славна®»
255.	Комплект одежды хирургический №1 (L) «Славна®», стерильный, в составе: шапочка - колпак медицинская - 1 шт.; маска медицинская трехслойная на резинках - 1 шт.; халат медицинский (хирургический) на завязках длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 1 шт.; рубашка медицинская с коротким рукавом (размер 50 - 52 (L)) - 1 шт.; брюки медицинские (размер 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахилы медицинские средние - 1 пара; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект одягу хірургічний №1 (L) «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - колпак медична - 1 шт.; маска медична тришарова на резинках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
256.	Комплект одежды хирургический №8 (L) «Славна®», стерильный, в составе: шапочка - колпак медицинская - 1 шт.; маска медицинская трехслойная на резинках - 1 шт.; халат медицинский (хирургический) на завязках длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахилы медицинские высокие на завязках - 1 пара; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект одягу хірургічний №8 (L) «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - колпак медична - 1 шт.; маска медична тришарова на резинках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МД



І.Б. Демченко

№ 066986

15

№000294



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.0206-16

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

Термін дії з 31.03.2016р. до 09.04.2018р.

Срок действия с
Term of validity is from

Сертифікат видано **ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»**, 03062, м. Київ, пр. Перемоги, 65,
код ЄДРПОУ 19117325

Сертифікат выдан
certificate is issued on

Продукція одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна®» стерильні та нестерильні в асортименті (703 найменування згідно додатків 1-79 до сертифіката відповідності), коди ДКПП 13.92.29-90.00, 14.19.23-93.00, 14.19.32-00.00, 14.19.43-00.00

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 (n) УКТЗЕД, ДК 016-2010)

(код (y) 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
Дополнительная информация
Additional information

одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна®» стерильні та нестерильні в асортименті (703 найменування), що серійно виготовляються з 31.03.2016р. до 09.04.2018р. 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
Certificate is issued by the conformity assessment body
вул. Митрофанівська, 36, № UA.TR.002. тел./факс
(057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-85

На підставі
На основании
on the grounds of

Рішення щодо схвалення системи управління якістю від 10.04.2015р.
Сертифікат на систему управління якістю № UA2.003.19117325.4-2015 від 10.04.2015р.
Звіт про проведені роботи з оцінки відповідності продукції від 20.04.2015р.

Заступник керівника

органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body

В.В. Агарков

(Підпис, ініціали, прізвище)
(Подпись, инициалы, фамилия) (signature, initials, family names)
M.II/M.II/ 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.hgcsms.kharkov.ua
(Назва веб-сайту)
(Название веб-сайта)
(website name)

№ 000330



Серія Д

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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток № 17 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0206-16 від 31.03.2016р.

276. Костюм медичний з довгим рукавом (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильний
277. Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®», стерильний
278. Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®», стерильний
279. Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильний
- Накидки для відвідувачів «Славна®»
280. Накидка для відвідувача на зав'язках довжиною 110 см «Славна®», стерильна
281. Накидка для пацієнта (пелерина) «Славна®», стерильна
282. Накидка для відвідувача на зав'язках довжиною 110 см «Славна®», нестерильна
283. Накидка для пацієнта (пелерина) «Славна®», нестерильна
284. Накидка для пацієнта на зав'язках довжиною 110 см «Славна®», нестерильна
- Шорти проктологічні «Славна®»
285. Шорти проктологічні «Славна®», стерильні
- Бахіли медичні «Славна®»
286. Бахіли медичні низькі «Славна®», стерильні
287. Бахіли медичні середні «Славна®», стерильні
288. Бахіли медичні високі на зав'язках «Славна®», стерильні
289. Бахіли медичні високі на резинках «Славна®», стерильні
290. Бахіли медичні високі на липучках «Славна®», стерильні
291. Бахіли медичні низькі «Славна®», нестерильні
292. Бахіли медичні середні «Славна®», нестерильні
- Комплекти одягу для відвідувачів «Славна®»
293. Комплект одягу для відвідувача №1 «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - берет медична - 1 шт.; маска медична тришарова на резинках - 1 шт.; накидка для відвідувача на зав'язках - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара, споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
294. Комплект одягу для відвідувача №6 «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - берет медична - 1 шт.; маска медична тришарова на резинках - 1 шт.; халат медичний для відвідувача (на липучках) довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
- Комплекти одягу та покриттів операційних хірургічних загального призначення «Славна®»
295. Комплект одягу хірургічний №1 (L) «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - ковпак медична - 1 шт.; маска медична тришарова на резинках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
296. Комплект одягу хірургічний №8 (L) «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - ковпак медична - 1 шт.; маска медична тришарова на резинках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
297. Комплект одягу хірургічний №9 (L) «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - берет медична - 1 шт.; маска медична тришарова на резинках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт.; нарукавники медичні - 1 пара; бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.

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:

«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна[®]», клас безпеки ІІа

який виготовляється за ТУ У 18.2-19117325-005:2011,

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.0206-16 виданий органом з оцінки
відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м.Харків, вул. Мироносицька, 36

Термін дії сертифікату з 31.03.2016р. по 09.04.2018р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»



Директор

В.Г. Мазілкін

« 20 » р.

**ТЕХНОКОМПЛЕКС**

ТОВ

Розрахунковий рахунок 26001220253141
в АТ «ПрокредитБанк», МФО 320984,
ЄДРПОУ 19117325ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
Україна, 03062, м. Київ, пр.-т. Перемоги, 65,
тел./факс: (044) 239-21-84, (044) 422-52-03,
e-mail: Info@tcomplex.kiev.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2017 від 12.06.2017р.

Товариство з обмеженою відповідальністю ТОВ «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:

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

який виготовляється за ТУ У 18.2-19117325-005:2011

(ДКПП 13.92.29-90.00, ДКПП 14.19.23-93.00,
ДКПП 14.19.32-00.00, ДКПП 14.19.43-00.00)

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

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

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.0268-17, виданий органом з
оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м.Харків, вул.
Мироносицька, 36.

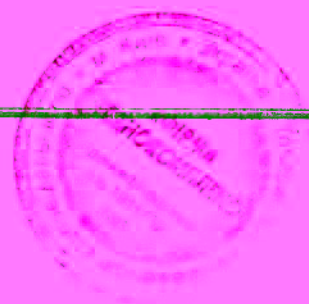
Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 12.06.2017р. до 09.04.2018р.



Директор

В.Г. Мазілкин



Додаток № 17 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2017

№	Артикул	Найменування
1. Бахіли медичні		
1.1	1220901	Бахіли медичні низькі «Славна®» (поліетилен - 2 г) стерильні
1.2	1220902	Бахіли медичні середні «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильні
1.3	1220903	Бахіли медичні середні в упаковці по 5 пар «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильні
1.4	1220904	Бахіли медичні середні в упаковці по 100 пар. «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильні
1.5	1220905	Бахіли медичні високі на зав'язках «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильні
1.6	1220906	Бахіли медичні високі на зав'язках «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильні
1.7	1220907	Бахіли медичні високі на резинках «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильні
1.8	1220908	Бахіли медичні високі на резинках «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильні
1.9	1220909	Бахіли медичні високі на липучках «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильні
1.10	1220910	Бахіли медичні високі на липучках «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильні
1.11	1220911	Бахіли медичні низькі в упаковці по 50 пар «Славна®» (поліетилен - 2 г) стерильні
2. Брюки медичні		
2.1	1220401	Брюки медичні (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильні
2.2	1220402	Брюки медичні (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильні
2.3	1220403	Брюки медичні (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильні
2.4	1220404	Брюки медичні (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильні
2.5	1220405	Брюки медичні для пресотерапії (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (спанбонд)-30 г/м2) стерильні

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілкин



№ 000636



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.0268-17

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

Термін дії з 12.06.2017р. 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

Продукция
production

Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти виготовляються згідно
ТУ У 18.2-19117325-005:2011 "Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти
«Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний,
коди: ДКПП 13.92.29-90.00, 14.19.23-93.00, 14.19.32-00.00, 14.19.43-00.00

(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 (н)УКТЗЕД, ДК 016-2010)

(код (м) 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
Место (я) производства
Place (s) of production

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

Додаткова інформація
Дополнительная информация
Additional information

Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти серійно виготовляються
з 12.06.2017р. до 09.04.2018р. 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
Сертифікат выдан органом оценки соответствия
Certificate is issued by the conformity assessment body

ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків,
вул. Митроносська, 36, № UA.TR.002.
тел./факс (057) 200-37-02; 756-37-58; 756-37-85

На підставі
На основании
on the grounds of

Сертифікат на систему управління якістю № UA.2.003.19117325.4-2016 від 10.05.2016;
звіт з наглядового аудиту за сертифікованою системою управління якістю від
02.06.2017; звіт з перевірки дотримання вимог Технічного регламенту в рамках
нагляду від 09.06.2017

Заступник

Керівник органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body

Підпис, ініціали, прізвище
(Подпись, инициалы, фамилия /signature, initials, family names)
M.P.M.P. Stamp

В.В. Агарков

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.hgcsms.kharkov.ua

(Назва веб-сайту)

(Название веб-сайта)

(website name)