



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)

шт.		
62.	Комплекти одягу для новонароджених «Славна®»	Комплекти одягу для немовлят «Славна®»
63.	Комплект одягу для новонароджених (для мальчиків, обшитий голубою ниткою) №1 «Славна®», стерильний в складі: чепчик - 1 шт.; рубашка дитяча - 1 шт.; носки - 1 пара; пелюшка (80х70) см - 1 шт.; бірка для новонароджених - 2 шт.; побутова тару - 1 шт.; етикетка - 1 шт.	Комплект одягу для немовлят (для хлопчиків, обшитий блакитною ниткою) №1 «Славна®», стерильний у складі: чепчик - 1 шт.; сорочка дитяча - 1 шт.; шкарпетки - 1 пара; пелюшка (80х70) см - 1 шт.; бірка для немовлят - 2 шт.; побутова тару - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
64.	Комплект одягу для новонароджених (для дівчаток, обшитий рожевою ниткою) №2 «Славна®», стерильний в складі: чепчик - 1 шт.; рубашка дитяча - 1 шт.; носки - 1 пара; пелюшка (80х70) см - 1 шт.; бірка для новонароджених - 2 шт.; побутова тару - 1 шт.; етикетка - 1 шт.	Комплект одягу для немовлят (для дівчаток, обшитий рожевою ниткою) №2 «Славна®», стерильний у складі: чепчик - 1 шт.; сорочка дитяча - 1 шт.; шкарпетки - 1 пара; пелюшка (80х70) см - 1 шт.; бірка для немовлят - 2 шт.; побутова тару - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
65.	Покриття операційні хірургічні загального призначення «Славна®»	Покриття операційні хірургічні загального призначення «Славна®»
66.	Покриття операційне (300х160) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (300х160) см «Славна®», стерильне
67.	Покриття операційне (260х160) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (260х160) см «Славна®», стерильне
68.	Покриття операційне (240х160) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (240х160) см «Славна®», стерильне
69.	Покриття операційне (210х160) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (210х160) см «Славна®», стерильне
70.	Покриття операційне (210х140) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (210х140) см «Славна®», стерильне
71.	Покриття операційне (210х120) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (210х120) см «Славна®», стерильне
72.	Покриття операційне (210х120) см «Славна®», нестерильне	Покриття операційне (210х120) см «Славна®», нестерильне
73.	Покриття операційне (200х160) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (200х160) см «Славна®», стерильне
74.	Покриття операційне (200х160) см «Славна®», нестерильне	Покриття операційне (200х160) см «Славна®», нестерильне
75.	Покриття операційне (200х120) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (200х120) см «Славна®», стерильне
76.	Покриття операційне (200х120) см «Славна®», нестерильне	Покриття операційне (200х120) см «Славна®», нестерильне
77.	Покриття операційне (200х60) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (200х60) см «Славна®», стерильне
78.	Покриття операційне (140х80) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (140х80) см «Славна®», стерильне
79.	Покриття операційне (120х80) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (120х80) см «Славна®», стерильне
80.	Покриття операційне (100х90) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (100х90) см «Славна®», стерильне
81.	Покриття операційне (100х90) см «Славна®», нестерильне	Покриття операційне (100х90) см «Славна®», нестерильне
82.	Покриття операційне (80х70) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (80х70) см «Славна®», стерильне
83.	Покриття операційне (80х70) см «Славна®», нестерильне	Покриття операційне (80х70) см «Славна®», нестерильне
84.	Покриття операційне (80х60) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (80х60) см «Славна®», стерильне
85.	Покриття операційне (80х60) см «Славна®», нестерильне	Покриття операційне (80х60) см «Славна®», нестерильне
86.	Покриття операційне (60х50) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (60х50) см «Славна®», стерильне
87.	Покриття операційне (60х50) см «Славна®», нестерильне	Покриття операційне (60х50) см «Славна®», нестерильне
88.	Покриття операційне (40х30) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (40х30) см «Славна®», стерильне
89.	Покриття операційне (40х30) см «Славна®», нестерильне	Покриття операційне (40х30) см «Славна®», нестерильне
90.	Покриття операційне (35х20) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (35х20) см «Славна®», стерильне
91.	Покриття операційне (20х17) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (20х17) см «Славна®», стерильне
92.	Покриття операційне (120х50) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (120х50) см «Славна®», стерильне
93.	Покриття операційне (200х50) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (200х50) см «Славна®», стерильне
94.	Покриття операційне (200х50) см «Славна®», нестерильне	Покриття операційне (200х50) см «Славна®», нестерильне
95.	Покриття операційне (80х80) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (80х80) см «Славна®», стерильне
96.	Покриття операційне (170х80) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (170х80) см «Славна®», стерильне
97.	Покриття операційне (160х40) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (160х40) см «Славна®», стерильне
98.	Покриття операційне (160х80) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (160х80) см «Славна®», стерильне
99.	Покриття операційне (160х80) см «Славна®», нестерильне	Покриття операційне (160х80) см «Славна®», нестерильне
100.	Покриття операційне (160х40) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (160х40) см «Славна®», стерильне
101.	Покриття операційне (100х80) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (100х80) см «Славна®», стерильне
102.	Покриття операційне (25х20) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (25х20) см «Славна®», стерильне
103.	Покриття операційне (120х100) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (120х100) см «Славна®», стерильне
104.	Покриття операційне (70х40) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (70х40) см «Славна®», стерильне
105.	Покриття операційне (150х150) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (150х150) см «Славна®», стерильне
106.	Покриття операційне (30х30) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (30х30) см «Славна®», стерильне
107.	Покриття операційне (100х40) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (100х40) см «Славна®», стерильне
108.	Покриття операційне (180х110) см «Славна®», стерильне	Покриття операційне (180х110) см «Славна®», стерильне

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МВ



І.Б. Демченко

№ 06699.2

№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.SВ.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

Сертификат 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 (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
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,
Сертификат выдан органом оценки соответствия
Certificate is issued by the conformity assessment body
вул. Миросенська, 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

(Підпис, ініціали, прізвище)
(Подпись, инициалы, фамилия) (signature, initials, family names)
М.П./M.IV/ 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)



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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток № 9 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0206-16 від 31.03.2016р.

Комплекти одягу для немовлят «Славна®»

66. Комплект одягу для немовлят (для хлопчиків, обшитий блакитною ниткою) №1 «Славна®», стерильний у складі: чепчик - 1 шт.; сорочка дитяча - 1 шт.; шкарпетки - 1 пара; пелюшка (80x70) см, 1 шт.; бірка для немовлят - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
67. Комплект одягу для немовлят (для дівчаток, обшитий рожевою ниткою) №2 «Славна®», стерильний у складі: чепчик - 1 шт.; сорочка дитяча - 1 шт.; шкарпетки - 1 пара; пелюшка (80x70) см - 1 шт.; бірка для немовлят - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.

Покриття операційні хірургічні загального призначення «Славна®»

68. Покриття операційне (300x160) см «Славна®», стерильне
69. Покриття операційне (260x160) см «Славна®», стерильне
70. Покриття операційне (240x160) см «Славна®», стерильне
71. Покриття операційне (210x160) см «Славна®», стерильне
72. Покриття операційне (210x140) см «Славна®», стерильне
73. Покриття операційне (210x120) см «Славна®», стерильне
74. Покриття операційне (200x160) см «Славна®», стерильне
75. Покриття операційне (200x120) см «Славна®», стерильне
76. Покриття операційне (200x60) см «Славна®», стерильне
77. Покриття операційне (140x80) см «Славна®», стерильне
78. Покриття операційне (120x80) см «Славна®», стерильне
79. Покриття операційне (100x90) см «Славна®», стерильне
80. Покриття операційне (80x70) см «Славна®», стерильне
81. Покриття операційне (80x60) см «Славна®», стерильне
82. Покриття операційне (60x50) см «Славна®», стерильне
83. Покриття операційне (40x30) см «Славна®», стерильне
84. Покриття операційне (35x20) см «Славна®», стерильне
85. Покриття операційне (20x17) см «Славна®», стерильне
86. Покриття операційне (120x50) см «Славна®», стерильне
87. Покриття операційне (200x50) см «Славна®», стерильне
88. Покриття операційне (80x80) см «Славна®», стерильне
89. Покриття операційне (170x80) см «Славна®», стерильне
90. Покриття операційне (160x140) см «Славна®», стерильне
91. Покриття операційне (160x80) см «Славна®», стерильне
92. Покриття операційне (160x40) см «Славна®», стерильне
93. Покриття операційне (100x80) см «Славна®», стерильне
94. Покриття операційне (25x20) см «Славна®», стерильне
95. Покриття операційне (120x100) см «Славна®», стерильне
96. Покриття операційне (70x40) см «Славна®», стерильне
97. Покриття операційне (150x150) см «Славна®», стерильне
98. Покриття операційне (30x30) см «Славна®», стерильне
99. Покриття операційне (100x40) см «Славна®», стерильне
100. Покриття операційне (180x110) см «Славна®», стерильне
101. Покриття операційне (60x40) см «Славна®», стерильне
102. Покриття операційне (210x80) см «Славна®», стерильне
103. Покриття операційне (160x120) см «Славна®», стерильне
104. Покриття операційне (50x40) см «Славна®», стерильне

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

Розрахунковий рахунок 26001220263141
в АТ «Прокредитбанк», МФО 320984,
ЄДРПОУ 19117325



ТОВ «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.

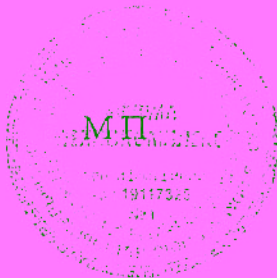
відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013р.

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 № 2 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2017

№	Артикул	Найменування
1. Комплекти одягу акушерські для партнерських пологів		
1.1	1130201	Комплект одягу акушерський для партнерських пологів №1 «Славна®» (шапочка-берет медична -1 шт (спанбонд- 13 г/м2); маска медична тришарова на резинках -1 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) -1 шт (СМС -35 г/м2); бахіли медичні високі на зав'язках-1 пара (СМС-35 г/м2) стерильний
1.2	1130202	Комплект одягу акушерський для партнерських пологів №2 «Славна®» (шапочка-ковпак медична -1 шт (СМС - 35 г/м2); маска медична тришарова на резинках -1 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); сорочка медична з довгим рукавом (розмір 50-52 (L)) -1 шт (СМС - 35 г/м2); брюки медичні (розмір 50-52 (L)) -1 шт (СМС - 35 г/м2); бахіли медичні середні -1 пара (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1.3	1130203	Комплект одягу акушерський для партнерських пологів №3 «Славна®» (шапочка-ковпак медична -1 шт (СМС - 35 г/м2); маска медична тришарова на резинках -1 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); сорочка медична з довгим рукавом (розмір 54-56 (XL)) -1 шт (СМС - 35 г/м2); брюки медичні (розмір 54-56 (XL)) -1 шт (СМС - 35 г/м2); бахіли медичні середні -1 пара (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
2. Комплекти одягу та покриттів операційних для немовлят		
2.1	1130501	Комплект одягу для немовлят (для хлопчиків, обшитий блакитною ниткою) «Славна®», стерильний (чепчик - 1 шт (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 1 пара (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80х70 см - 1 шт (спанлейс - 50 г/м2); бірка - 2 шт) стерильний
2.2	1130502	Комплект одягу для немовлят (для дівчаток, обшитий рожевою ниткою) «Славна®», стерильний (чепчик - 1 шт (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 1 пара (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80х70 см - 1 шт (спанлейс - 50 г/м2); бірка - 2 шт) стерильний

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

Зареєстрован в реєстрі органа оцінки соответствия 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 I 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 (и) УКТЗЕД, ДК 016-2010)

(код (ы) 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 (а) 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. 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

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)
М.П. ДП / 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)