

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1230109 : Комплект покриттів операційних хірургічний №3 «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 210609 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2021 -06

Кількість 20 компл.

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1.1 1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2 1	Відповідає
3	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:

1230109 Комплект покриттів операційних хірургічний №3 «Славна®», стерильний
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

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: 1230118 : Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №5/Б «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 210702 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2021 -07

Кількість 48 компл

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1.1 1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2 1	Відповідає
3	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

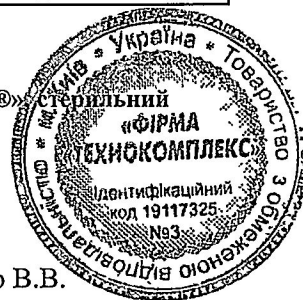
Висновок:

1230118 Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №5/Б «Славна®», стерильний
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК



Крившенко В.В.



Всего 10027 шт. 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)

[illegible]

Перший заступник Голови Держлікслужби України

И.Б. Демченко

M43

№0 6 6 9 6 8



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)

[illegible]

Перший заступник Голови Держлікслужби України

І.Б. Демченко

MID

№ 066985

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)

	потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	етикетка - 1 шт.
265.	Комплект покрытий операционных хирургический №4 «Славна®», стерильный, в составе: покрытие операционное (260х160) см универсальное с U - образным адгезивным операционным полем (70х7) см и впитывающей зоной (по короткой стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200х160) см - на дугу, с адгезивным краем (по длинной стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200х160) см для операционного стола - 1 шт.; покрытие операционное (100х80) см с адгезивным краем и впитывающей зоной (по длинной стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (35х20) см - 4 шт.; чехол (150х80) см для инструментального стола «Мейсон» - 1 шт.; лента адгезивная (50х5) см - 1 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект покрытий операционных хирургический №4 «Славна®», стерильный, у складі: покриття операційне (260х160) см універсальне з U - подібним адгезивним операційним полем (70х7) см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200х160) см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200х160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (100х80) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (35х20) см - 4 шт.; чохол (150х80) см для інструментального столу «Мейсон» - 1 шт.; стрічка адгезивна (50х5) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
266.	Комплект покрытий операционных хирургический №5 «Славна®», стерильный, в составе: покрытие операционное (240х160) см с адгезивным краем (по короткой стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200х160) см с адгезивным краем (по короткой стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (140х80) см для инструментального стола - 1 шт.; покрытие операционное (100х90) см с адгезивным краем (по длинной стороне) - 2 шт.; покрытие операционное (80х60) см - 2 шт.; покрытие операционное (35х20) см - 4 шт.; карман боковой (40х30) см с липкой фиксацией - 1 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект покрытий операционных хирургический №5 «Славна®», стерильный, у складі: покриття операційне (240х160) см з адгезивним краєм (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200х160) см з адгезивним краєм (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (140х80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (100х90) см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт.; покриття операційне (80х60) см - 2 шт.; покриття операційне (35х20) см - 4 шт.; кишеня бічна (40х30) см з липкою фіксацією - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
267.	Комплект покрытий операционных хирургический №6 «Славна®», стерильный, в составе: покрытие операционное (160х140) см с адгезивным краем (по короткой стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (140х80) см для инструментального стола - 1 шт.; покрытие операционное (80х70) см с адгезивным краем (по длинной стороне) - 1 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект покрытий операционных хирургический №6 «Славна®», стерильный, у складі: покриття операційне (160х140) см з адгезивним краєм (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (140х80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80х70) см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
268.	Комплект одежды и покрытий операционных хирургический №7 «Славна®», стерильный, в составе: одежда для врачей: халат медицинский (хирургический) на завязках длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 5 шт.; комплект покрытий: покрытие операционное (200х160) см - 5 шт.; покрытие операционное (140х80) см для инструментального стола - 2 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект одежды та покриттів операційних хирургический №7 «Славна®», стерильный, у складі: одяг для лікарів: халат медичний (хірургічний) на завізках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 5 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (200х160) см - 5 шт.; покриття операційне (140х80) см для інструментального столу - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
269.	Комплект одежды и покрытий операционных хирургический №8 «Славна®», стерильный, в составе: одежда для врачей: халат медицинский (хирургический) на завязках длиной 132 см (размер 54 - 56 см (XL)) - 1 шт.; халат медицинский (защитный) комбинированный на завязках (тип Б) длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 2 шт.; комплект покрытий: покрытие операционное (200х160) см - 1 шт.; покрытие операционное (140х80) см - 2 шт.; пеленка впитывающая (60х60) см с адгезивным краем - 1 шт.; покрытие операционное 35х20 см - 1 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект одежды та покриттів операційних хирургический №8 «Славна®», стерильный, у складі: одяг для лікарів: халат медичний (хірургічний) на завізках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 см (XL)) - 1 шт.; халат медичний (захисний) комбінований на завізках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (200х160) см - 1 шт.; покриття операційне (140х80) см - 2 шт.; пелюшка поглинаюча (60х60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне 35х20 см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
270.	Комплект покрытий операционных хирургический №1/А «Славна®», стерильный, в составе: покрытие операционное (240х160) см - на дугу, с адгезивным краем и впитывающей зоной (по длинной стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200х160) см с адгезивным краем и впитывающей зоной (по короткой стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200х160) см для операционного стола - 1 шт.; покрытие операционное (140х80) см для инструментального стола - 1 шт.; покрытие операционное (100х80) см с адгезивным краем и впитывающей зоной (по длинной стороне) - 2 шт.; покрытие операционное (35х20) см - 4 шт.; адгезивная лента (50х5) см - 1 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект покрытий операционных хирургический №1/А «Славна®», стерильный, у складі: покриття операційне (240х160) см - на дугу, з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200х160) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200х160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140х80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (100х80) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 2 шт.; покриття операційне (35х20) см - 4 шт.; адгезивна стрічка (50х5) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
271.	Комплект одежды и покрытий операционных хирургический №5/Б «Славна®», стерильный, в составе: комплект одежды для врачей: шапочка - берет	Комплект одежды та покриттів операційних хирургический №5/Б «Славна®», стерильный, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка - берет

Перший заступник Голови
Держлікалужби України

МД



І.Б. Демченко

№ 066984

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)

[illegible]

Перший заступник Голови Держлікслужби України

MTD

Л.Б. Демченко

№ 0 6 6 9 8 3

№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)



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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток № 35 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0206-16 від 31.03.2016р.

415. Комплект одягу та покриттів операційних для ЛОР - операцій та шелепно - лицьової хірургії №1А/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка медична (операційна) на резинці - 3 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 3 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (240x160) см з адгезивним краєм (на короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (160x160) см - на дугу, з U - подібним адгезивним операційним полем (50x70 см - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x80) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; адгезивна стрічка - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
416. Комплект одягу та покриттів операційних для ЛОР - операцій та шелепно - лицьової хірургії №2А/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 3 шт.; маска медична тришарова на резинках - 3 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (240x160) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (на короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (160x160) см - на дугу, з U - подібним адгезивним операційним полем (50x7) см та поглинаючою зоною - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x80) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; адгезивна стрічка (50x5) см - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
417. Комплект одягу та покриттів операційних для ЛОР - операцій та шелепно - лицьової хірургії №2А/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка медична (операційна) на резинці - 3 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 3 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (240x160) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (на короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (160x160) см - на дугу, з U - подібним адгезивним операційним полем (50x7) см та поглинаючою зоною - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x80) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; адгезивна стрічка (50x5) см - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.

Комплекти одягу та покриттів операційних для нейрохірургії «Славна®»

418. Комплект одягу та покриттів операційних для операцій на головному мозку №1 «Славна®», стерильний, у складі: одяг для лікарів: халат медичний на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (240x160) см з адгезивним краєм (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см - на дугу, з адгезивним операційним полем (25x15) см (з антимікробною операційною плівкою «loban») - 1 шт.; покриття операційне 200x160 см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x70) см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 4 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; кишеня бічна (40x30) см з адгезивною фіксацією - 2 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 2 шт.; мішок збиральний (60x40) см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт.; 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.

№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

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 (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 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. Митрофановська, 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)



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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток № 19 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0206-16 від 31.03.2016р.

308. Комплект покриттів операційних хірургічних №6 «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (160x140) см з адгезивним краєм (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x70) см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
309. Комплект одягу та покриттів операційних хірургічних №7 «Славна®», стерильний, у складі: одяг для лікарів: халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 5 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см - 5 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
310. Комплект одягу та покриттів операційних хірургічних №8 «Славна®», стерильний, у складі: одяг для лікарів: халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 см (XL)) - 1 шт.; халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см - 2 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне 35x20 см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
311. Комплект покриттів операційних хірургічних №1/А «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (240x160) см - на дугу, з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (100x80) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 2 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; адгезивна стрічка (50x5) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
312. Комплект одягу та покриттів хірургічних №5/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 3 шт.; маска медична тришарова на резинках - 3 шт.; халат медичний на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (170x80) см - 2 шт.; покриття операційне (140x80) см - 3 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
313. Комплект одягу та покриттів хірургічних №5А/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка медична (операційна) на резинці - 3 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 3 шт.; халат медичний на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (170x80) см - 2 шт.; покриття операційне (140x80) см - 3 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
314. Комплект одягу та покриттів операційних хірургічних №8/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 3 шт.; маска медична тришарова на резинках - 3 шт.; халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 см (XL)) - 1 шт.; халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см - 2 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
315. Комплект одягу та покриттів операційних хірургічних №8А/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка медична (операційна) на резинці - 3 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 3 шт.; халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 см (XL)) - 1 шт.; халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см - 2 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 1 шт.; 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 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.

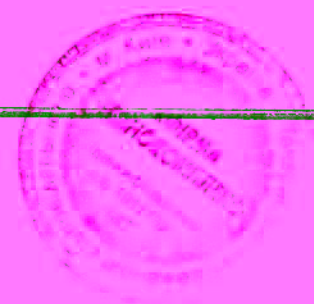
Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 12.06.2017р. до 09.04.2018р.



Директор

В.Г. Мазілкин



Додаток № 27 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2017

№	Артикул	Найменування
1. Комплекти одягу та покриттів операційних для ЛОР-хірургії		
1.1	1230301	Комплект одягу та покриттів операційних для ЛОР-операцій та щелепно-лицьової хірургії №1 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 240х160 см з адгезивним краєм (на короткій стороні) - 1 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 200х160 см для операційного столу - 1 шт (СМС -35 г/м2); покриття операційне 160х160 см - на дугу, з U-подібним адгезивним операційним полем 50х7 см - 1 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 140х80 см для інструментального столу - 1 шт (ламінований спанбонд -45 г/м2); покриття операційне 80х80 см з адгезивним краєм 1 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м2); адгезивна стрічка - 2 шт) стерильний
1.2	1230302	Комплект одягу та покриттів операційних для ЛОР-операцій та щелепно-лицьової хірургії №2 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 240х160 см з адгезивним краєм (на короткій стороні) та поглинаючою зоною - 1 шт (СМС -35 г/м2); покриття операційне 200х160 см для операційного столу - 1 шт (СМС -35 г/м2); покриття операційне 160х160 см - на дугу, з U-подібним адгезивним операційним полем 50х7 см та поглинаючою зоною - 1 шт (СМС -35 г/м2); покриття операційне 140х80 см для інструментального столу - 1 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м2); покриття операційне 80х80 см з адгезивним краєм -1 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м2); адгезивна стрічка - 2 шт) стерильний
1.3	1230303	Комплект одягу та покриттів операційних для ЛОР-операцій та щелепно-лицьової хірургії № 4 «Славна®» (шапочка-берет медична - 2 шт (спанбонд-13 г/м2); маска медична тришарова на резинках - 2 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52(L)) - 2 шт (СМС - 35 г/м2); бахіли медичні середні - 2 пари (спанбонд - 30 г/м2); покриття операційне 240х160 см з адгезивним отвором 17х7 см та поглинаючою зоною - 1 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 200х160 см для операційного столу - 1 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 140х80 для інструментального столу - 1 шт (спанлейс - 50 г/м2); адгезивна стрічка - 2 шт) стерильний
1.4	1230304	Комплект одягу та покриттів операційних для ЛОР-операцій та щелепно-лицьової хірургії №1/Б «Славна®»(шапочка-берет медична - 3 шт (спанбонд - 13 г/м2) ; маска медична тришарова на резинках - 3 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун);халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3шт (СМС - 35 г/м2);бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м2) ; покриття операційне 240х160 см з адгезивним краєм (на короткій стороні) - 1 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 200х160 см для операційного столу - 1 шт (СМС -35 г/м2); покриття операційне 160х160 см - на дугу, з U-подібним адгезивним операційним полем 50х7 см - 1 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 140х80 см для інструментального столу - 1 шт (ламінований спанбонд -45 г/м2); покриття операційне 80х80 см з адгезивним краєм 1 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м2); адгезивна стрічка - 2 шт) стерильний
1.5	1230305	Комплект одягу та покриттів операційних для ЛОР-операцій та щелепно-лицьової хірургії №2/Б «Славна®» (шапочка-берет медична - 3 шт (спанбонд - 13 г/м2) ; маска медична тришарова на резинках - 3 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун);халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт (СМС - 35 г/м2); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м2) ; покриття операційне 240х160 см з адгезивним краєм (на короткій стороні) та поглинаючою зоною - 1 шт (СМС -35 г/м2); покриття операційне 200х160 см для операційного столу - 1 шт (СМС -35 г/м2); покриття операційне 160х160 см - на дугу, з U-подібним адгезивним операційним полем 50х7 см та поглинаючою зоною - 1 шт (СМС -35 г/м2); покриття операційне 140х80 см для інструментального столу - 1 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м2); покриття операційне 80х80 см з адгезивним краєм -1 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м2); адгезивна стрічка - 2 шт) стерильний
1.6	1230306	Комплект одягу та покриттів операційних для ЛОР-операцій та щелепно-лицьової хірургії №5 (шапочка - ковпак медична - 2 шт (спанбонд-30 г/м2); маска медична тришарова на резинках - 2 шт (спанбонд+фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 2 шт (спанбонд-30 г/м2); покриття операційне 180см х 110см з трикутним операційним полем 15см х 15см х 15см та адгезивним кріпленням - 1 шт (спанбонд-30 г/м2); покриття операційне 120см х 80см - 1 шт (спанбонд - 30 г/м2) «Славна®» стерильний
1.7	1230307	Комплект одягу та покриттів операційних для ЛОР-операцій та щелепно-лицьової хірургії №6 «Славна®» (покриття операційне 200см х120см з адгезивним операційним отвором 15см х 15см - 1 шт.(ламінований спанбонд - 45 г/м2); покриття операційне 200см х120см - 1 шт.(спанбонд - 30 г/м2); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 50-52 (L)) - 2 шт.(СМС - 25 г/м2)) стерильний
1.8	1230308	Комплект одягу та покриттів операційних для ЛОР-операцій та щелепно-лицьової хірургії №7"Славна®",ст.(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 50-52 (L))-3 шт(СМС - 25 г/м2);покриття операційне 180см х 110см з трикутним операційним полем 15см х 15см х 15см та адгезивним кріпленням-1шт(спанбонд - 30 г/м2);покриття операційне 240см х 160см-1 шт(спанбонд - 30 г/м2);покриття операційне 140см х 80см-1 шт(СМС - 35 г/м2);

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілін



№ 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 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 Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти виготовляються згідно
Продукция ТУ У 18.2-19117325-005:2011 "Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти
production «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)) (код (n) УКТЗЕД, ДК 016-2010)
(полное название, тип, вид, марка, торговая марка(товарный знак)) (код (y) 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 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 (и) виробництва 20700, Черкаська обл., м.Сміла, вул.Перемоги,39
Место (а) производства
Place (s) of production

Додаткова інформація Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти серійно виготовляються
Дополнительная информация з 12.06.2017р. до 09.04.2018р. Оцінка відповідності проводилась згідно процедур,
Additional information 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.
Certificate is issued by the conformity assessment body тел./факс (057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-85

На підставі Сертифікат на систему управління якістю № UA2.003.19117325.4-2016 від 10.05.2016;
На основании звіт з наглядового аудиту за сертифікованою системою управління якістю від
on the grounds of 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.М.П. 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)



ТЕХНОКОМПЛЕКС

ТОВ

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.

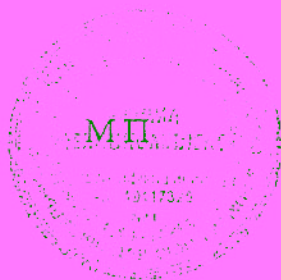
відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013р.

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

№	Артикул	Найменування
1. Комплекти одягу та покриттів операційних хірургічних загального призначення		
1.1	1230101	Комплект одягу хірургічний №1 (L) «Славна®» (шапочка-ковпак медична - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); 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/м ²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50-52 (L)) - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); брюки медичні (розмір 50-52 (L)) - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.2	1230102	Комплект одягу та покриттів хірургічний №5 (L) (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 170х80 см - 2 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140х80 см - 3 шт (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.3	1230103	Комплект одягу хірургічний №8 (L) «Славна®» (шапочка-ковпак медична - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); 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/м ²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (СМС - 35г/м ²) стерильний
1.4	1230104	Комплект одягу хірургічний №9 (L) «Славна®» (шапочка-берет медична -1 шт (спанбонд -13 г/м ²); 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/м ²); фартук медичний - 1 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); наруківники - 1 пара (поліетилен - 25 г/м ²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.5	1230105	Комплект одягу хірургічний №11 (M) «Славна®» (шапочка-берет медична -1 шт (спанбонд -13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46-48 (M)) - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.6	1230106	Комплект одягу хірургічний № 11 (L) «Славна®» (шапочка-берет медична - 1 шт (спанбонд -13 г/м ²); 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/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.7	1230113	Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №7 (L) «Славна®» (халат медичний хірургічний (розмір 50-52 (L)) (спанлейс - 50 г/м ²) - 5 шт; покриття операційне 200х160см (спанлейс - 50 г/м ²) - 5шт; покриття операційне 140х80см для інструментального столу (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) - 2шт) стерильний
1.8	1230114	Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №8 «Славна®» (халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54-56 см (XL)) (СМС) - 1 шт; халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L) - 2 шт; покриття операційне 200х160 см (СМС) - 1 шт; покриття операційне 140х80 см (ламінований спанбонд) - 2 шт; пелюшка поглинаюча 60х60 см з адгезивним краєм - 1 шт; покриття операційне 35х20 см (спанлейс) - 1шт) стерильний
1.9	1230116	Комплект одягу хірургічний №8/СП (L) «Славна®» (шапочка-ковпак медична - 1 шт (спанбонд - 30 г/м ²); 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 (спанбонд - 30 г/м ²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.10	1230117	Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №5/СП (L) «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 170х80 см - 2 шт (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 140х80 см - 3 шт (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.11	1230118	Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №5/Б (L) «Славна®» (шапочка-берет медична - 3 шт (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130см (розмір 50-52(L)) -3шт (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 170х80 см - 2 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140х80 см - 3 шт (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.12	1230119	Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №8/Б «Славна®» (шапочка-берет медична - 3 шт (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун);халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54-56 см (XL)) (СМС - 35 г/м ²) - 1 шт; халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L) (СМС та ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²) - 2 шт; бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 200х160 см (СМС - 35 г/м ²) - 1 шт; покриття операційне 140х80 см (ламінований спанбонд) - 2 шт; пелюшка поглинаюча 60х60 см з адгезивним краєм - 1 шт; покриття операційне 35х20 см (спанлейс - 50 г/м ²) - 1шт) стерильний
1.13	1230120	Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №12 «Славна®» (шапочка - берет (спанбонд-13г/м ²) - 1шт, сорочка медична з коротким рукавом довжиною 105 см. (розмір 54-56) (СМС - 35г/м ²) -1шт, труси на зав'язках (спанбонд 30г/м ²) - 1шт, покриття операційне 210х160 см (СМС -35г/м ²), покриття операційне 80х70 см (ламінований спанбонд -45г/м ²) - 2шт) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілін



№000636



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.SВ.0268-17

Зареєстрован в реєстрі органу 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,
Сертификат выдан код ЄДРПОУ 19117325
certificate is issued on

Продукція Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти виготовляються згідно
Продукция ТУ У 18.2-19117325-005:2011 "Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти
production «Славна», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний,
кодн: 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)) (код (Н)УКТЗЕД, ДК 016-2010)
(полное название, тип, вид, марка, торговая марка(товарный знак)) (код (М)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 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 Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти серійно виготовляються
Дополнительная информация з 12.06.2017р. до 09.04.2018р. Оцінка відповідності проводилась згідно процедур,
Additional information 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 вул. Митрофановська, 36, № UA.TR.002.
Certificate is issued by the conformity assessment body 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)
М.П./М.П./ 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)

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1230109 : Комплект покриттів операційних хірургічний №3 «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 210609 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2021 -06

Кількість 20 компл.

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1.1 1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2 1	Відповідає
3	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:

1230109 Комплект покриттів операційних хірургічний №3 «Славна®», стерильний
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

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: 1230118 : Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №5/Б «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 210702 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2021 -07

Кількість 48 компл

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1.1 1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2 1	Відповідає
3	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

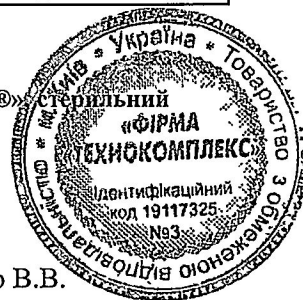
Висновок:

1230118 Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №5/Б «Славна®», стерильний
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК



Крившенко В.В.



Всего 10027 шт. 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)

[illegible]

Перший заступник Голови Держлікслужби України

И.Б. Демченко

MID

№ 066985

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)

	потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	етикетка - 1 шт.
265.	Комплект покрытий операционных хирургический №4 «Славна®», стерильный, в составе: покрытие операционное (260х160) см универсальное с U - образным адгезивным операционным полем (70х7) см и впитывающей зоной (по короткой стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200х160) см - на дугу, с адгезивным краем (по длинной стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200х160) см для операционного стола - 1 шт.; покрытие операционное (100х80) см с адгезивным краем и впитывающей зоной (по длинной стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (35х20) см - 4 шт.; чехол (150х80) см для инструментального стола «Мейсон» - 1 шт.; лента адгезивная (50х5) см - 1 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект покрытий операционных хирургический №4 «Славна®», стерильный, у складі: покриття операційне (260х160) см універсальне з U - подібним адгезивним операційним полем (70х7) см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200х160) см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200х160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (100х80) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (35х20) см - 4 шт.; чохол (150х80) см для інструментального столу «Мейсон» - 1 шт.; стрічка адгезивна (50х5) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
266.	Комплект покрытий операционных хирургический №5 «Славна®», стерильный, в составе: покрытие операционное (240х160) см с адгезивным краем (по короткой стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200х160) см с адгезивным краем (по короткой стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (140х80) см для инструментального стола - 1 шт.; покрытие операционное (100х90) см с адгезивным краем (по длинной стороне) - 2 шт.; покрытие операционное (80х60) см - 2 шт.; покрытие операционное (35х20) см - 4 шт.; карман боковой (40х30) см с липкой фиксацией - 1 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект покрытий операционных хирургический №5 «Славна®», стерильный, у складі: покриття операційне (240х160) см з адгезивним краєм (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200х160) см з адгезивним краєм (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (140х80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (100х90) см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт.; покриття операційне (80х60) см - 2 шт.; покриття операційне (35х20) см - 4 шт.; кишеня бічна (40х30) см з липкою фіксацією - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
267.	Комплект покрытий операционных хирургический №6 «Славна®», стерильный, в составе: покрытие операционное (160х140) см с адгезивным краем (по короткой стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (140х80) см для инструментального стола - 1 шт.; покрытие операционное (80х70) см с адгезивным краем (по длинной стороне) - 1 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект покрытий операционных хирургический №6 «Славна®», стерильный, у складі: покриття операційне (160х140) см з адгезивним краєм (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (140х80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80х70) см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
268.	Комплект одежды и покрытий операционных хирургический №7 «Славна®», стерильный, в составе: одежда для врачей: халат медицинский (хирургический) на завязках длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 5 шт.; комплект покрытий: покрытие операционное (200х160) см - 5 шт.; покрытие операционное (140х80) см для инструментального стола - 2 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект одежды та покриттів операційних хирургический №7 «Славна®», стерильный, у складі: одяг для лікарів: халат медичний (хірургічний) на завізках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 5 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (200х160) см - 5 шт.; покриття операційне (140х80) см для інструментального столу - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
269.	Комплект одежды и покрытий операционных хирургический №8 «Славна®», стерильный, в составе: одежда для врачей: халат медицинский (хирургический) на завязках длиной 132 см (размер 54 - 56 см (XL)) - 1 шт.; халат медицинский (защитный) комбинированный на завязках (тип Б) длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 2 шт.; комплект покрытий: покрытие операционное (200х160) см - 1 шт.; покрытие операционное (140х80) см - 2 шт.; пеленка впитывающая (60х60) см с адгезивным краем - 1 шт.; покрытие операционное 35х20 см - 1 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект одежды та покриттів операційних хирургический №8 «Славна®», стерильный, у складі: одяг для лікарів: халат медичний (хірургічний) на завізках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 см (XL)) - 1 шт.; халат медичний (захисний) комбінований на завізках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (200х160) см - 1 шт.; покриття операційне (140х80) см - 2 шт.; пелюшка поглинаюча (60х60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне 35х20 см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
270.	Комплект покрытий операционных хирургический №1/А «Славна®», стерильный, в составе: покрытие операционное (240х160) см - на дугу, с адгезивным краем и впитывающей зоной (по длинной стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200х160) см с адгезивным краем и впитывающей зоной (по короткой стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200х160) см для операционного стола - 1 шт.; покрытие операционное (140х80) см для инструментального стола - 1 шт.; покрытие операционное (100х80) см с адгезивным краем и впитывающей зоной (по длинной стороне) - 2 шт.; покрытие операционное (35х20) см - 4 шт.; адгезивная лента (50х5) см - 1 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект покриттів операційних хирургический №1/А «Славна®», стерильный, у складі: покриття операційне (240х160) см - на дугу, з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200х160) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200х160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140х80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (100х80) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 2 шт.; покриття операційне (35х20) см - 4 шт.; адгезивні стрічка (50х5) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
271.	Комплект одежды и покрытий операционных хирургический №5/Б «Славна®», стерильный, в составе: комплект одежды для врачей: шапочка - берет	Комплект одежды та покриттів операційних хирургический №5/Б «Славна®», стерильный, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка - берет

Перший заступник Голови
Держлікелужби України

МД



І.Б. Демченко

№ 066984

ТУ У 18.2-19117325-005:2011 виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фірма "ТЕХНОКОМПЛЕКС" (Україна)

Л.Б. Демченко

№ 0 6 6 9 8 3

№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

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 (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 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. 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

(Підпис, ініціали, прізвище)
(Подпись, инициалы, фамилия)
Signature, Initials, family names
M.II/M.II/ 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 № 19 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0206-16 від 31.03.2016р.

308. Комплект покриттів операційних хірургічних №6 «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (160x140) см з адгезивним краєм (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x70) см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
309. Комплект одягу та покриттів операційних хірургічних №7 «Славна®», стерильний, у складі: одяг для лікарів: халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 5 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см - 5 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
310. Комплект одягу та покриттів операційних хірургічних №8 «Славна®», стерильний, у складі: одяг для лікарів: халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 см (XL)) - 1 шт.; халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см - 2 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне 35x20 см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
311. Комплект покриттів операційних хірургічних №1/А «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (240x160) см - на дугу, з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (100x80) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 2 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; адгезивна стрічка (50x5) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
312. Комплект одягу та покриттів хірургічних №5/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 3 шт.; маска медична тришарова на резинках - 3 шт.; халат медичний на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (170x80) см - 2 шт.; покриття операційне (140x80) см - 3 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
313. Комплект одягу та покриттів хірургічних №5А/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка медична (операційна) на резинці - 3 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 3 шт.; халат медичний на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (170x80) см - 2 шт.; покриття операційне (140x80) см - 3 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
314. Комплект одягу та покриттів операційних хірургічних №8/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 3 шт.; маска медична тришарова на резинках - 3 шт.; халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 см (XL)) - 1 шт.; халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см - 2 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
315. Комплект одягу та покриттів операційних хірургічних №8А/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка медична (операційна) на резинці - 3 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 3 шт.; халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 см (XL)) - 1 шт.; халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см - 2 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 1 шт.; 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. Мазілін

« 20 » р.



ТЕХНОКОМПЛЕКС

ТОВ

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.

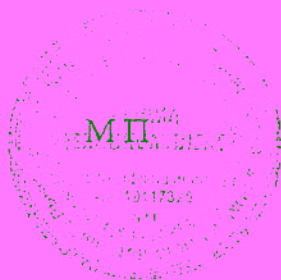
відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013р.

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

№	Артикул	Найменування
1. Комплекти одягу та покриттів операційних хірургічних загального призначення		
1.1	1230101	Комплект одягу хірургічний №1 (L) «Славна®» (шапочка-ковпак медична - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); 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/м ²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50-52 (L)) - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); брюки медичні (розмір 50-52 (L)) - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.2	1230102	Комплект одягу та покриттів хірургічний №5 (L) (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 170х80 см - 2 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140х80 см - 3 шт (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.3	1230103	Комплект одягу хірургічний №8 (L) «Славна®» (шапочка-ковпак медична - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); 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/м ²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (СМС - 35г/м ²) стерильний
1.4	1230104	Комплект одягу хірургічний №9 (L) «Славна®» (шапочка-берет медична -1 шт (спанбонд -13 г/м ²); 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/м ²); фартук медичний - 1 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); наруківники - 1 пара (поліетилен - 25 г/м ²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.5	1230105	Комплект одягу хірургічний №11 (M) «Славна®» (шапочка-берет медична -1 шт (спанбонд -13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46-48 (M)) - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.6	1230106	Комплект одягу хірургічний № 11 (L) «Славна®» (шапочка-берет медична - 1 шт (спанбонд -13 г/м ²); 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/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.7	1230113	Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №7 (L) «Славна®» (халат медичний хірургічний (розмір 50-52 (L)) (спанлейс - 50 г/м ²) - 5 шт; покриття операційне 200х160см (спанлейс - 50 г/м ²) - 5шт; покриття операційне 140х80см для інструментального столу (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) - 2шт) стерильний
1.8	1230114	Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №8 «Славна®» (халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54-56 см (XL)) (СМС) - 1 шт; халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L) - 2 шт; покриття операційне 200х160 см (СМС) - 1 шт; покриття операційне 140х80 см (ламінований спанбонд) - 2 шт; пелюшка поглинаюча 60х60 см з адгезивним краєм - 1 шт; покриття операційне 35х20 см (спанлейс) - 1шт) стерильний
1.9	1230116	Комплект одягу хірургічний №8/СП (L) «Славна®» (шапочка-ковпак медична - 1 шт (спанбонд - 30 г/м ²); 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 (спанбонд - 30 г/м ²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.10	1230117	Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №5/СП (L) «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 170х80 см - 2 шт (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 140х80 см - 3 шт (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.11	1230118	Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №5/Б (L) «Славна®» (шапочка-берет медична - 3 шт (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130см (розмір 50-52(L)) -3шт (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 170х80 см - 2 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140х80 см - 3 шт (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.12	1230119	Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №8/Б «Славна®» (шапочка-берет медична - 3 шт (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун);халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54-56 см (XL)) (СМС - 35 г/м ²) - 1 шт; халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L) (СМС та ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²) - 2 шт; бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 200х160 см (СМС - 35 г/м ²) - 1 шт; покриття операційне 140х80 см (ламінований спанбонд) - 2 шт; пелюшка поглинаюча 60х60 см з адгезивним краєм - 1 шт; покриття операційне 35х20 см (спанлейс - 50 г/м ²) - 1шт) стерильний
1.13	1230120	Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №12 «Славна®» (шапочка - берет (спанбонд-13г/м ²) - 1шт, сорочка медична з коротким рукавом довжиною 105 см. (розмір 54-56) (СМС - 35г/м ²) -1шт, труси на зав'язках (спанбонд 30г/м ²) - 1шт, покриття операційне 210х160 см (СМС -35г/м ²), покриття операційне 80х70 см (ламінований спанбонд -45г/м ²) - 2шт) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілін



№000636



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.SВ.0268-17

Зареєстрован 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,
Сертификат выдан код ЄДРПОУ 19117325
certificate is issued on

Продукція Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти виготовляються згідно
Продукция ТУ У 18.2-19117325-005:2011 "Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти
production «Славна», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний,
кодн: 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)) (код (Н)УКТЗЕД, ДК 016-2010)
(полное название, тип, вид, марка, торговая марка(товарный знак)) (код (М)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 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 Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти серійно виготовляються
Дополнительная информация з 12.06.2017р. до 09.04.2018р. Оцінка відповідності проводилась згідно процедур,
Additional information 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 вул. Митрофановська, 36, № UA.TR.002.
Certificate is issued by the conformity assessment body 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)
М.П./М.П./ 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)



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. Миросицька, 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.

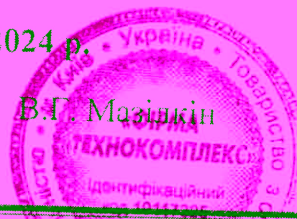
Декларацію складено під цілковиту відповідальність
ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

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

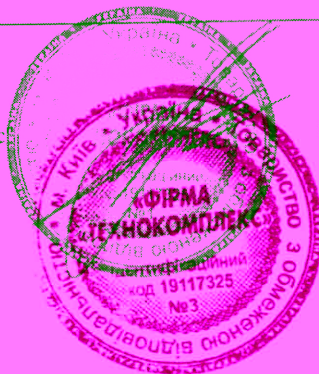
Сторінка 1 з 1

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

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілкин

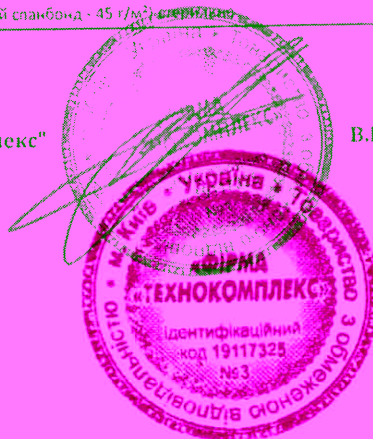


Додаток № 15 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2019

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

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

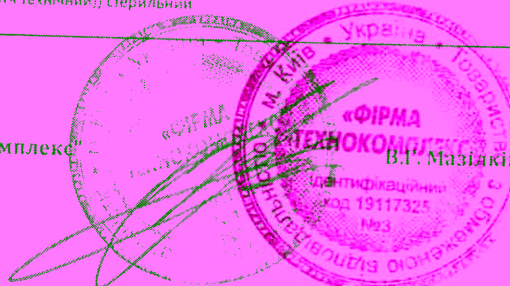
В.Г.Мазілкин



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

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

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



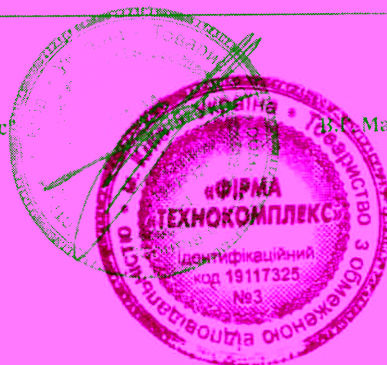
В.І. Мазідакін

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

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

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

Т.М. Мазілін

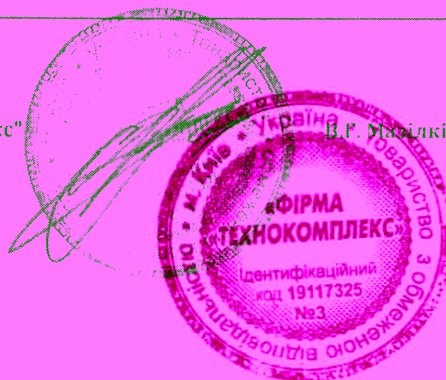


Додаток № 29 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2019

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

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Р. Мавлікін



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

№	Артикул	Найменування
1. Халати медичні для відвідувача		
1.1	1220506	Халат медичний (для відвідувача) на зав'язках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (М)) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.2	1220507	Халат медичний (для відвідувача) на зав'язках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.3	1220508	Халат медичний (для відвідувача) на зав'язках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (М)) «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.4	1220509	Халат медичний (для відвідувача) на зав'язках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.5	1220510	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (М)) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.6	1220511	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.7	1220512	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (М)) «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.8	1220513	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.9	1220515	Халат медичний (для відвідувача) на липучках (рукав на резинці) довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.10	1220516	Халат медичний (для відвідувача) на липучках (рукав на резинці) довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (М)) «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.11	1220517	Халат медичний (для відвідувача) на липучках (рукав на резинці) довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.12	1220526	Халат медичний (для відвідувача) на блискавці довжиною 105 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.13	1220527	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 117 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.14	1220528	Халат медичний (для відвідувача) на блискавці довжиною 105 см (розмір 46 - 48 (М)) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.15	1220541	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.16	1220542	Халат медичний (для відвідувача) на липучках з коротким рукавом довжиною 132 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.17	1220543	Халат медичний (для відвідувача) на липучках з коротким рукавом довжиною 134 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілікін

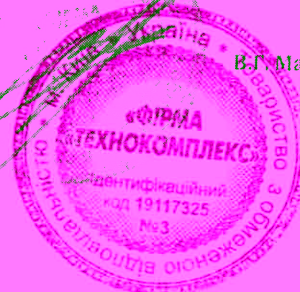


Додаток № 42 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2019

№	Артикул	Найменування
1. Комплекти одягу Анти-СНІД		
1.1	1320101	Комплект одягу «Анти - СНІД» №1 «Славна*» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); нарукавники медичні - 1 пара (поліетилен - 30 г/м²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.2	1320102	Комплект одягу «Анти - СНІД» №3 «Славна*» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); рукавички хірургічні (розмір 8,0) - 1 пара (латекс); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.3	1320103	Комплект одягу «Анти - СНІД» №4 «Славна*» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); нарукавники медичні - 1 пара (поліетилен - 30 г/м²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.4	1320107	Комплект одягу «Анти - СНІД» №3/Б «Славна*» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 134 см (розмір 58 - 60 (XXL)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 58 - 60 (XXL)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); брюки медичні (розмір 58 - 60 (XXL)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); рукавички хірургічні (розмір 8,0) - 1 пара (латекс); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.5	1320108	Комплект одягу «Анти - СНІД» №5 «Славна*» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); нарукавники медичні - 1 пара (поліетилен - 30 г/м²); рукавички хірургічні PROFEEL SYNTHETIC (розмір 8,0) - 1 пара (неопрен); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.6	1320109	Комплект одягу «Анти - СНІД» №6 «Славна*» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); рукавички хірургічні PROFEEL SYNTHETIC (розмір 8,0) - 1 пара (неопрен); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілікін



№002414



Серія СВ

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 6)

№ UA.TR.002.1336-19

Виробник

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

Виробництво

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

Продукція

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

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

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

Звіт: 07/617-618 TR від 04.11.2019 р.

Висновок: 617 від 04.11.2019 р.

Дата видачі: 04 листопада 2019 р.

Дійсний до: 03 листопада 2024 р.



Заступник керівника
Орган оцінки відповідності

В.В. Агарков

Істинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності / (khsms.com)
Орган оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія» тор. адреса 61002 м. Харків, вул. Мирославицька, 36, тел. (057) 700-37-02.
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту
(наказ від 27.06.2014 р. № 760 Міністерства розвитку України, номер призначеного органу UA-TR.002)
Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю
(свідоцтво акредитації № 10119-13-80072)

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1230406 : ☒ Комплект одягу та покриттів операційних нейрохірургічний для операцій на гол. мозку №3«Славна®»,ст.

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 210610 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2021 -06

Кількість 12 компл

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1.1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	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:

1230406 Комплект одягу та покриттів операційних нейрохірургічний для операцій на гол. мозку №3«Славна®»,ст.

відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК



[Handwritten signature]

Крившенко В.В.



ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1230509 : ☒ Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) № 3/Б «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 210702 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2021 -07

Кількість 24 компл.

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1.1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	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:

1230509 Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) № 3/Б «Славна®», стерильний

відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК



[Handwritten signature]

Крившенко В.В.



Вх. акт. № 01884 від 19.07.2021

[Handwritten signature]

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1230109 : Комплект покриттів операційних хірургічний №3 «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 210609 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2021 -06

Кількість 20 компл.

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1.1 1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2 1	Відповідає
3	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:

1230109 Комплект покриттів операційних хірургічний №3 «Славна®», стерильний
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

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: 1230118 : Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №5/Б «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 210702 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2021 -07

Кількість 48 компл

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1.1 1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2 1	Відповідає
3	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:

1230118 Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №5/Б «Славна®», стерильний
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК



Крившенко В.В.



Всего 10027 шт. 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 торгова

ІІа

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер серії в каталозі

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю

"Фірма "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

категорія країни-виробника, місце знаходження виробництва

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



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)

[illegible]

Перший заступник Голови Держлікслужби України

И.Б. Демченко

M43

№0 6 6 9 6 8



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)

[illegible]

Перший заступник Голови Держлікслужби України

І.Б. Демченко

MID

№ 066985

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)

	потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	етикетка - 1 шт.
265.	Комплект покрытий операционных хирургический №4 «Славна®», стерильный, в составе: покрытие операционное (260х160) см универсальное с U - образным адгезивным операционным полем (70х7) см и впитывающей зоной (по короткой стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200х160) см - на дугу, с адгезивным краем (по длинной стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200х160) см для операционного стола - 1 шт.; покрытие операционное (100х80) см с адгезивным краем и впитывающей зоной (по длинной стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (35х20) см - 4 шт.; чехол (150х80) см для инструментального стола «Мейсон» - 1 шт.; лента адгезивная (50х5) см - 1 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект покрытий операционных хирургический №4 «Славна®», стерильный, у складі: покриття операційне (260х160) см універсальне з U - подібним адгезивним операційним полем (70х7) см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200х160) см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200х160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (100х80) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (35х20) см - 4 шт.; чохол (150х80) см для інструментального столу «Мейсон» - 1 шт.; стрічка адгезивна (50х5) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
266.	Комплект покрытий операционных хирургический №5 «Славна®», стерильный, в составе: покрытие операционное (240х160) см с адгезивным краем (по короткой стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200х160) см с адгезивным краем (по короткой стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (140х80) см для инструментального стола - 1 шт.; покрытие операционное (100х90) см с адгезивным краем (по длинной стороне) - 2 шт.; покрытие операционное (80х60) см - 2 шт.; покрытие операционное (35х20) см - 4 шт.; карман боковой (40х30) см с липкой фиксацией - 1 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект покрытий операционных хирургический №5 «Славна®», стерильный, у складі: покриття операційне (240х160) см з адгезивним краєм (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200х160) см з адгезивним краєм (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (140х80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (100х90) см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт.; покриття операційне (80х60) см - 2 шт.; покриття операційне (35х20) см - 4 шт.; кишеня бічна (40х30) см з липкою фіксацією - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
267.	Комплект покрытий операционных хирургический №6 «Славна®», стерильный, в составе: покрытие операционное (160х140) см с адгезивным краем (по короткой стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (140х80) см для инструментального стола - 1 шт.; покрытие операционное (80х70) см с адгезивным краем (по длинной стороне) - 1 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект покрытий операционных хирургический №6 «Славна®», стерильный, у складі: покриття операційне (160х140) см з адгезивним краєм (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (140х80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80х70) см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
268.	Комплект одежды и покрытий операционных хирургический №7 «Славна®», стерильный, в составе: одежда для врачей: халат медицинский (хирургический) на завязках длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 5 шт.; комплект покрытий: покрытие операционное (200х160) см - 5 шт.; покрытие операционное (140х80) см для инструментального стола - 2 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект одежды та покриттів операційних хирургический №7 «Славна®», стерильный, у складі: одяг для лікарів: халат медичний (хірургічний) на завізках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 5 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (200х160) см - 5 шт.; покриття операційне (140х80) см для інструментального столу - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
269.	Комплект одежды и покрытий операционных хирургический №8 «Славна®», стерильный, в составе: одежда для врачей: халат медицинский (хирургический) на завязках длиной 132 см (размер 54 - 56 см (XL)) - 1 шт.; халат медицинский (защитный) комбинированный на завязках (тип Б) длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 2 шт.; комплект покрытий: покрытие операционное (200х160) см - 1 шт.; покрытие операционное (140х80) см - 2 шт.; пеленка впитывающая (60х60) см с адгезивным краем - 1 шт.; покрытие операционное 35х20 см - 1 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект одежды та покриттів операційних хирургический №8 «Славна®», стерильный, у складі: одяг для лікарів: халат медичний (хірургічний) на завізках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 см (XL)) - 1 шт.; халат медичний (захисний) комбінований на завізках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (200х160) см - 1 шт.; покриття операційне (140х80) см - 2 шт.; пелюшка поглинаюча (60х60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне 35х20 см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
270.	Комплект покрытий операционных хирургический №1/А «Славна®», стерильный, в составе: покрытие операционное (240х160) см - на дугу, с адгезивным краем и впитывающей зоной (по длинной стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200х160) см с адгезивным краем и впитывающей зоной (по короткой стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200х160) см для операционного стола - 1 шт.; покрытие операционное (140х80) см для инструментального стола - 1 шт.; покрытие операционное (100х80) см с адгезивным краем и впитывающей зоной (по длинной стороне) - 2 шт.; покрытие операционное (35х20) см - 4 шт.; адгезивная лента (50х5) см - 1 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект покриттів операційних хирургический №1/А «Славна®», стерильный, у складі: покриття операційне (240х160) см - на дугу, з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200х160) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200х160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140х80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (100х80) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 2 шт.; покриття операційне (35х20) см - 4 шт.; адгезивні стрічка (50х5) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
271.	Комплект одежды и покрытий операционных хирургический №5/Б «Славна®», стерильный, в составе: комплект одежды для врачей: шапочка - берет	Комплект одежды та покриттів операційних хирургический №5/Б «Славна®», стерильный, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка - берет

Перший заступник Голови
Держлікалужби України

МД



І.Б. Демченко

№ 066984

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)

[illegible]

Перший заступник Голови Держлікслужби України

MTD

Л.Б. Демченко

№ 0 6 6 9 8 3

№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. Митрофановська, 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)



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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток № 35 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0206-16 від 31.03.2016р.

415. Комплект одягу та покриттів операційних для ЛОР - операцій та щелепно - лицьової хірургії №1А/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка медична (операційна) на резинці - 3 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 3 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (240x160) см з адгезивним краєм (на короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (160x160) см - на дугу, з U - подібним адгезивним операційним полем (50x70 см - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x80) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; адгезивна стрічка - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
416. Комплект одягу та покриттів операційних для ЛОР - операцій та щелепно - лицьової хірургії №2А/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 3 шт.; маска медична тришарова на резинках - 3 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (240x160) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (на короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (160x160) см - на дугу, з U - подібним адгезивним операційним полем (50x7) см та поглинаючою зоною - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x80) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; адгезивна стрічка (50x5) см - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
417. Комплект одягу та покриттів операційних для ЛОР - операцій та щелепно - лицьової хірургії №2А/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка медична (операційна) на резинці - 3 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 3 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (240x160) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (на короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (160x160) см - на дугу, з U - подібним адгезивним операційним полем (50x7) см та поглинаючою зоною - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x80) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; адгезивна стрічка (50x5) см - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.

Комплекти одягу та покриттів операційних для нейрохірургії «Славна®»

418. Комплект одягу та покриттів операційних для операцій на головному мозку №1 «Славна®», стерильний, у складі: одяг для лікарів: халат медичний на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (240x160) см з адгезивним краєм (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см - на дугу, з адгезивним операційним полем (25x15) см (з антимікробною операційною плівкою «loban») - 1 шт.; покриття операційне 200x160 см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x70) см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 4 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; кишеня бічна (40x30) см з адгезивною фіксацією - 2 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 2 шт.; мішок збиральний (60x40) см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт.; 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.

№000294



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.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 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 вул. Миросенська, 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

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)



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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток № 19 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0206-16 від 31.03.2016р.

308. Комплект покриттів операційних хірургічних №6 «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (160x140) см з адгезивним краєм (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x70) см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
309. Комплект одягу та покриттів операційних хірургічних №7 «Славна®», стерильний, у складі: одяг для лікарів: халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 5 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см - 5 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
310. Комплект одягу та покриттів операційних хірургічних №8 «Славна®», стерильний, у складі: одяг для лікарів: халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 см (XL)) - 1 шт.; халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см - 2 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне 35x20 см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
311. Комплект покриттів операційних хірургічних №1/А «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (240x160) см - на дугу, з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (100x80) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 2 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; адгезивна стрічка (50x5) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
312. Комплект одягу та покриттів хірургічних №5/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 3 шт.; маска медична тришарова на резинках - 3 шт.; халат медичний на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (170x80) см - 2 шт.; покриття операційне (140x80) см - 3 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
313. Комплект одягу та покриттів хірургічних №5А/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка медична (операційна) на резинці - 3 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 3 шт.; халат медичний на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (170x80) см - 2 шт.; покриття операційне (140x80) см - 3 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
314. Комплект одягу та покриттів операційних хірургічних №8/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 3 шт.; маска медична тришарова на резинках - 3 шт.; халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 см (XL)) - 1 шт.; халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см - 2 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
315. Комплект одягу та покриттів операційних хірургічних №8А/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка медична (операційна) на резинці - 3 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 3 шт.; халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 см (XL)) - 1 шт.; халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см - 2 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 1 шт.; 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.

№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

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 (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, вул. Митрофанівська, 36, № UA.TR.002. тел./факс (057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-85**
Сертификат выдан органом оценки соответствия
Certificate is issued by the conformity assessment body

На підставі
На основании
on the grounds of

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)



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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток № 43 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0206-16 від 31.03.2016р.

450. Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) №3/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 3 шт.; маска медична тришарова на резинках - 3 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (260x160) см з U - подібним адгезивним операційним полем (100x20) см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (100x80) см з адгезивним краєм - 2 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; чохол 150x80 см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт.; чохол захисний для ноги (100x40) см - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 3 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
451. Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) №3А/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка медична (операційна) на резинці - 3 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 3 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (260x160) см з U - подібним адгезивним операційним полем (100x20) см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (100x80) см з адгезивним краєм - 2 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; чохол 150x80 см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт.; чохол захисний для ноги (100x40) см - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 3 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
452. Комплект покриттів операційних для ортопедії №18 «Славна®» стерильний, у складі: покриття операційне (260x160) см з U-подібним адгезивним операційним полем (100x20) см (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (100x80) см - 2 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; чохол (150x80) см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт.; чохол захисний для кінцівки (80x35) см - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 3 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
453. Комплект покриттів операційних для ортопедії №19 «Славна®» стерильний, у складі: покриття операційне (260x160) см з U-подібним адгезивним операційним полем (100x20) см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; чохол (150x80) см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 3 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
454. Комплект покриттів операційних для ортопедії №20 «Славна®» стерильний, у складі: покриття операційне (260x160) см з U-подібним адгезивним операційним полем (100x20) см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (100x80) см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; чохол (150x80) см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт.; чохол захисний для ноги (100x40) см - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 2 шт.; 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. Мазілкин

« 20 » р.



ТЕХНОКОМПЛЕКС

ТОВ

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.

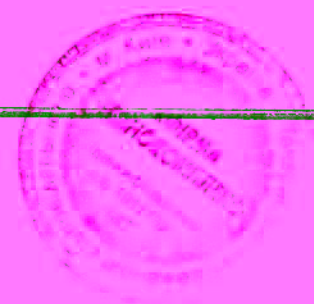
Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 12.06.2017р. до 09.04.2018р.



Директор

В.Г. Мазілкин



Додаток № 27 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2017

№	Артикул	Найменування
1. Комплекти одягу та покриттів операційних для ЛОР-хірургії		
1.1	1230301	Комплект одягу та покриттів операційних для ЛОР-операцій та щелепно-лицьової хірургії №1 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 240х160 см з адгезивним краєм (на короткій стороні) - 1 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 200х160 см для операційного столу - 1 шт (СМС -35 г/м2); покриття операційне 160х160 см - на дугу, з U-подібним адгезивним операційним полем 50х7 см - 1 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 140х80 см для інструментального столу - 1 шт (ламінований спанбонд -45 г/м2); покриття операційне 80х80 см з адгезивним краєм 1 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м2); адгезивна стрічка - 2 шт) стерильний
1.2	1230302	Комплект одягу та покриттів операційних для ЛОР-операцій та щелепно-лицьової хірургії №2 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 240х160 см з адгезивним краєм (на короткій стороні) та поглинаючою зоною - 1 шт (СМС -35 г/м2); покриття операційне 200х160 см для операційного столу - 1 шт (СМС -35 г/м2); покриття операційне 160х160 см - на дугу, з U-подібним адгезивним операційним полем 50х7 см та поглинаючою зоною - 1 шт (СМС -35 г/м2); покриття операційне 140х80 см для інструментального столу - 1 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м2); покриття операційне 80х80 см з адгезивним краєм -1 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м2); адгезивна стрічка - 2 шт) стерильний
1.3	1230303	Комплект одягу та покриттів операційних для ЛОР-операцій та щелепно-лицьової хірургії № 4 «Славна®» (шاپочка-берет медична - 2 шт (спанбонд-13 г/м2); маска медична тришарова на резинках - 2 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52(L)) - 2 шт (СМС - 35 г/м2); бахіли медичні середні - 2 пари (спанбонд - 30 г/м2); покриття операційне 240х160 см з адгезивним отвором 17х7 см та поглинаючою зоною - 1 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 200х160 см для операційного столу - 1 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 140х80 для інструментального столу - 1 шт (спанбонд - 45 г/м2); пелюшка поглинаюча 60х60 см з адгезивним краєм - 1 шт) стерильний
1.4	1230304	Комплект одягу та покриттів операційних для ЛОР-операцій та щелепно-лицьової хірургії №1/Б «Славна®»(шاپочка-берет медична - 3 шт (спанбонд - 13 г/м2) ; маска медична тришарова на резинках - 3 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун);халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3шт (СМС - 35 г/м2);бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м2) ; покриття операційне 240х160 см з адгезивним краєм (на короткій стороні) - 1 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 200х160 см для операційного столу - 1 шт (СМС -35 г/м2); покриття операційне 160х160 см - на дугу, з U-подібним адгезивним операційним полем 50х7 см - 1 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 140х80 см для інструментального столу - 1 шт (ламінований спанбонд -45 г/м2); покриття операційне 80х80 см з адгезивним краєм 1 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м2); адгезивна стрічка - 2 шт) стерильний
1.5	1230305	Комплект одягу та покриттів операційних для ЛОР-операцій та щелепно-лицьової хірургії №2/Б «Славна®» (шاپочка-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 130см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт (СМС - 35 г/м2); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м2) ; покриття операційне 240х160 см з адгезивним краєм (на короткій стороні) та поглинаючою зоною - 1 шт (СМС -35 г/м2); покриття операційне 200х160 см для операційного столу - 1 шт (СМС -35 г/м2); покриття операційне 160х160 см - на дугу, з U-подібним адгезивним операційним полем 50х7 см та поглинаючою зоною - 1 шт (СМС -35 г/м2); покриття операційне 140х80 см для інструментального столу - 1 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м2); покриття операційне 80х80 см з адгезивним краєм -1 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м2); адгезивна стрічка - 2 шт) стерильний
1.6	1230306	Комплект одягу та покриттів операційних для ЛОР-операцій та щелепно-лицьової хірургії №5 (шاپочка - ковпак медична - 2 шт (спанбонд-30 г/м2); маска медична тришарова на резинках - 2 шт (спанбонд+фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 2 шт (спанбонд-30 г/м2); покриття операційне 180см х 110см з трикутним операційним полем 15см х 15см х 15см та адгезивним кріпленням - 1 шт (спанбонд-30 г/м2); покриття операційне 120см х 80см - 1 шт (спанбонд - 30 г/м2) «Славна®» стерильний
1.7	1230307	Комплект одягу та покриттів операційних для ЛОР-операцій та щелепно-лицьової хірургії №6 «Славна®» (покриття операційне 200см х120см з адгезивним операційним отвором 15см х 15см - 1 шт.(ламінований спанбонд - 45 г/м2); покриття операційне 200см х120см - 1 шт.(спанбонд - 30 г/м2); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 50-52 (L)) - 2 шт.(СМС - 25 г/м2)) стерильний
1.8	1230308	Комплект одягу та покриттів операційних для ЛОР-операцій та щелепно-лицьової хірургії №7"Славна®",ст.(халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 50-52 (L))-3 шт(СМС - 25 г/м2);покриття операційне 180см х 110см з трикутним операційним полем 15см х 15см х 15см та адгезивним кріпленням-1шт(спанбонд - 30 г/м2);покриття операційне 240см х 160см-1 шт(спанбонд - 30 г/м2);покриття операційне 140см х 80см-1 шт(СМС - 35 г/м2);

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілін



№ 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.SВ.0268-17

Зареєстрован 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 Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти виготовляються згідно
Продукция ТУ У 18.2-19117325-005:2011 "Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти
production «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)) (код (n) УКТЗЕД, ДК 016-2010)
(полное название, тип, вид, марка, торговая марка(товарный знак)) (код (y) ТНВЭД, ДК 016-2010)
(complete product name, type, king, 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 (и) виробництва 20700, Черкаська обл., м.Сміла, вул.Перемоги,39
Место (а) производства
Place (s) of production

Додаткова інформація Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти серійно виготовляються
Дополнительная информация з 12.06.2017р. до 09.04.2018р. Оцінка відповідності проводилась згідно процедур,
Additional information 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.
Certificate is issued by the conformity assessment body тел./факс (057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-85

На підставі Сертифікат на систему управління якістю № UA2.003.19117325.4-2016 від 10.05.2016;
На основании звіт з наглядового аудиту за сертифікованою системою управління якістю від
on the grounds of 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.М.П. 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)



ТЕХНОКОМПЛЕКС

ТОВ

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.

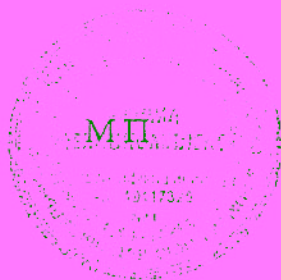
відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013р.

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.

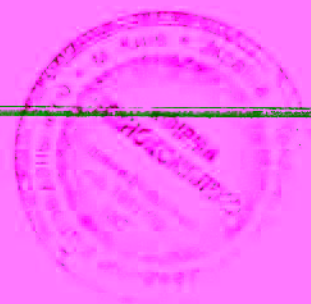
Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 12.06.2017р. до 09.04.2018р.



Директор

В.Г. Мазілкин

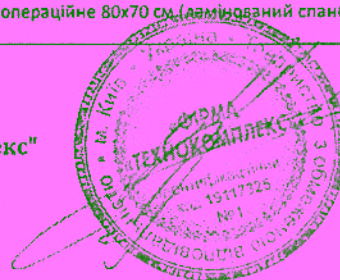


Додаток № 34 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2017

№	Артикул	Найменування
1. Комплекти одягу та покриттів операційних хірургічних загального призначення		
1.1	1230101	Комплект одягу хірургічний №1 (L) «Славна®» (шапочка-ковпак медична - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); 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/м ²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50-52 (L)) - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); брюки медичні (розмір 50-52 (L)) - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.2	1230102	Комплект одягу та покриттів хірургічний №5 (L) (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 170х80 см - 2 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140х80 см - 3 шт (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.3	1230103	Комплект одягу хірургічний №8 (L) «Славна®» (шапочка-ковпак медична - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); 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/м ²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (СМС - 35г/м ²) стерильний
1.4	1230104	Комплект одягу хірургічний №9 (L) «Славна®» (шапочка-берет медична -1 шт (спанбонд -13 г/м ²); 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/м ²); фартук медичний - 1 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); наруківники - 1 пара (поліетилен - 25 г/м ²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.5	1230105	Комплект одягу хірургічний №11 (M) «Славна®» (шапочка-берет медична -1 шт (спанбонд -13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46-48 (M)) - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.6	1230106	Комплект одягу хірургічний № 11 (L) «Славна®» (шапочка-берет медична - 1 шт (спанбонд -13 г/м ²); 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/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.7	1230113	Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №7 (L) «Славна®» (халат медичний хірургічний (розмір 50-52 (L)) (спанлейс - 50 г/м ²) - 5 шт; покриття операційне 200х160см (спанлейс - 50 г/м ²) - 5шт; покриття операційне 140х80см для інструментального столу (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) - 2шт) стерильний
1.8	1230114	Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №8 «Славна®» (халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54-56 см (XL)) (СМС) - 1 шт; халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L) - 2 шт; покриття операційне 200х160 см (СМС) - 1 шт; покриття операційне 140х80 см (ламінований спанбонд) - 2 шт; пелюшка поглинаюча 60х60 см з адгезивним краєм - 1 шт; покриття операційне 35х20 см (спанлейс) - 1шт) стерильний
1.9	1230116	Комплект одягу хірургічний №8/СП (L) «Славна®» (шапочка-ковпак медична - 1 шт (спанбонд - 30 г/м ²); 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 (спанбонд - 30 г/м ²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.10	1230117	Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №5/СП (L) «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 170х80 см - 2 шт (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 140х80 см - 3 шт (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.11	1230118	Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №5/Б (L) «Славна®» (шапочка-берет медична - 3 шт (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130см (розмір 50-52(L)) -3шт (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 170х80 см - 2 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140х80 см - 3 шт (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.12	1230119	Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №8/Б «Славна®» (шапочка-берет медична - 3 шт (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун);халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54-56 см (XL)) (СМС - 35 г/м ²) - 1 шт; халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L) (СМС та ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²) - 2 шт; бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 200х160 см (СМС - 35 г/м ²) - 1 шт; покриття операційне 140х80 см (ламінований спанбонд) - 2 шт; пелюшка поглинаюча 60х60 см з адгезивним краєм - 1 шт; покриття операційне 35х20 см (спанлейс - 50 г/м ²) - 1шт) стерильний
1.13	1230120	Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №12 «Славна®» (шапочка - берет (спанбонд-13г/м ²) - 1шт, сорочка медична з коротким рукавом довжиною 105 см. (розмір 54-56) (СМС - 35г/м ²) -1шт, труси на зав'язках (спанбонд 30г/м ²) - 1шт, покриття операційне 210х160 см (СМС -35г/м ²), покриття операційне 80х70 см (ламінований спанбонд -45г/м ²) - 2шт) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілін



№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.SВ.0268-17

Зареєстрован 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,
Сертификат выдан код ЄДРПОУ 19117325
certificate is issued on

Продукція Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти виготовляються згідно
Продукция ТУ У 18.2-19117325-005:2011 "Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти
production «Славна»», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний,
кодн: 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)) (код (Н)УКТЗЕД, ДК 016-2010)
(полное название, тип, вид, марка, торговая марка(товарный знак)) (код (М) 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 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 Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти серійно виготовляються
Дополнительная информация з 12.06.2017р. до 09.04.2018р. Оцінка відповідності проводилась згідно процедур,
Additional information 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 вул. Митрофановська, 36, № UA.TR.002.
Certificate is issued by the conformity assessment body 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

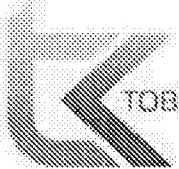
Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body

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



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

№ 19117325.005-Іс-2018 від 10.04.2018 р.

з додатками № 1-47

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

в особі директора 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 додатках),

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

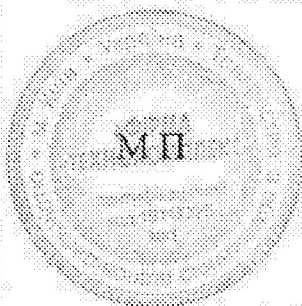
відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

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

Сертифікат відповідності № UA.TR.002.CB.0361-18 від 10.04.2018 р.,
виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія»,
м. Харків, вул. Миросницька, 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 № 19117325.005-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
1. Покриття операційні для гінекологічних операцій		
1.1	1110201	Покриття операційне для гінекологічних операцій (лапароскопія та гістероскопія) №1 «Славна» (покриття операційне 270см x 160см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивним операційним полем 40см x 20см та фаршом з мішком збиральним 50см x 40см (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²) стерильне
1.2	1110202	Покриття операційне для гінекологічних операцій (гістероскопія) №2 «Славна» (покриття операційне 270см x 160см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивним операційним полем 15см x 15см та фаршом з мішком збиральним 50см x 40см (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²) стерильне
1.3	1110203	Покриття операційне для гінекологічних операцій №3 «Славна» (покриття операційне 140см x 80см з адгезивним периферіальним ромбоподібним операційним полем 10см x 10см (СМС - 35 г/м ²) стерильне
1.4	1110204	Покриття операційне для гінекологічних операцій №4 «Славна» (покриття операційне 300см x 160см з адгезивним операційним полем 15см x 5см (СМС - 35 г/м ²) стерильне
1.5	1110205	Покриття операційне для гінекологічних операцій (лапароскопія та гістероскопія) №5 «Славна» (покриття операційне 250см x 160см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивними операційними полями: абдомінальним 30см x 25см (зі шторкою) і перінеальним 20см x 15см (зі шторкою), поглиняною зонию, фаршом та двома кишечними бачини 40см x 30см) (СМС - 30 г/м ²) стерильне

2. Покриття операційні для Кесаревого розтину

2.1	1110101	Покриття операційне для кесаревого розтину №1 «Славна» (покриття операційне 300см x 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см x 25см та мішком для збирання рідини 80см x 70см (з відповідною трубою довжиною 130 см) ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильне
2.2	1110102	Покриття операційне для кесаревого розтину №2 «Славна» (покриття операційне 300см x 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см x 25см (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильне
2.3	1110103	Покриття операційне для кесаревого розтину №3 «Славна» (покриття операційне 300см x 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 15см x 15см (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильне
2.4	1110105	Покриття операційне для кесаревого розтину №5 «Славна» (покриття операційне 300см x 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см x 25см (з антимікробною операційною плівкою) та мішком для збирання рідини 80см x 70см (з двома відповідними трубами довжиною 130 см) (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильне
2.5	1110106	Покриття операційне для кесаревого розтину №6 «Славна» (покриття операційне 300см x 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см x 25см (СМС - 35 г/м ²) стерильне
2.6	1110107	Покриття операційне для кесаревого розтину №7 «Славна» (покриття операційне 300см x 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 15см x 30см (з антимікробною операційною плівкою) та мішком для збирання рідини 80см x 70см (з двома відповідними трубами довжиною 130 см) (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильне
2.7	1110108	Покриття операційне для кесаревого розтину №8 «Славна» (покриття операційне 300см x 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см x 25см) (спанбонд - 30 г/м ²) стерильне

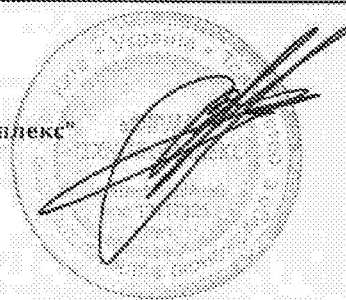
3. Сорочки для породілі

3.1	1120101	Сорочка - комбі для породілі «Славна» (СМС-спанлейс - 35+50 г/м ²) стерильна
3.2	1120106	Сорочка для породілі (розмір 50-52 (L)) «Славна» (СМС-35г/м ²) стерильна
3.3	1120107	Сорочка для породілі (розмір 54-56 (XL)) «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильна

4. Сорочки медичні процедурні

4.1	1120201	Сорочка медична процедурна (розмір 50-52 (L)) «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильна
4.2	1120202	Сорочка медична процедурна (розмір 50-52 (L)) «Славна» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильна

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазилкін

Додаток № 18 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
1. Різне		
1.1	1211201	Кишень біла 40см x 30см з липною фіксацією «Славна®» (поліетилен) стерильна
1.2	1211202	Мішок збиральний 50см x 40см з липною фіксацією (конусної форми з фільтром) «Славна®» (поліетилен) стерильний
1.3	1211219	Пелюшка поглинаюча 60см x 40см з адгезивним краєм «Славна®» стерильна
1.4	1211220	Пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм «Славна®» стерильна
1.5	1211221	Пелюшка поглинаюча 90см x 60см з адгезивним краєм «Славна®» стерильна
1.6	1211222	Стрічка адгезивна 50см x 5см «Славна®» (нетканний матеріал + скотч технічний) стерильна
1.7	1211223	Тримач шнура адгезивний 20см x 3см (на "липучці") «Славна®» (стрічка контактна текстильна) стерильний
1.8	1211224	Рушникок перінеальний 80см x 20см з адгезивним краєм (по 2-м сторонам) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.9	1211245	Наволочка на подушку 60см x 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильна
1.10	1211246	Стрічка адгезивна 50см x 10см «Славна®» (нетканний матеріал + скотч технічний) стерильна
1.11	1211262	Кишень біла 80см x 30см з липною фіксацією (подвійна) «Славна®» (поліетилен - 55 г/м²) стерильна
1.12	1211283	Покриття на апаратуру 90см x 40см з адгезивним краєм (по «оротній» стороні) «Славна®» (поліетилен - 55 г/м²) стерильна
1.13	1211287	Пелюшка поглинаюча 60см x 40см «Славна®» стерильна
1.14	1211288	Пелюшка поглинаюча 60см x 60см «Славна®» стерильна
1.15	1211292	Пелюшка поглинаюча 90см x 60см «Славна®» стерильна
1.16	1211298	Пелюшка поглинаюча 60см x 40см з адгезивним краєм (по периметру) «Славна®» стерильна
1.17	1211299	Пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм (по периметру) «Славна®» стерильна

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазіжкін

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

№	Артикул	Найменування
1. Бхіли медичні		
1.1	1220901	Бхіли медичні низькі «Славна» (поліетилен - 8 г/м ²) стерильні
1.2	1220902	Бхіли медичні середні «Славна» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильні
1.3	1220903	Бхіли медичні середні (в упаковці 5 пар) «Славна» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильні
1.4	1220904	Бхіли медичні середні (в упаковці 100 пар) «Славна» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильні
1.5	1220905	Бхіли медичні високі на зав'язках «Славна» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильні
1.6	1220906	Бхіли медичні високі на зав'язках «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильні
1.7	1220907	Бхіли медичні високі на резинках «Славна» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильні
1.8	1220908	Бхіли медичні високі на резинках «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильні
1.9	1220909	Бхіли медичні високі на липучках «Славна» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильні
1.10	1220910	Бхіли медичні високі на липучках «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильні
1.11	1220911	Бхіли медичні низькі (в упаковці 50 пар) «Славна» (поліетилен - 8 г/м ²) стерильні
1.12	1220919	Бхіли медичні низькі «Славна» (поліетилен - 30 гр.) 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"

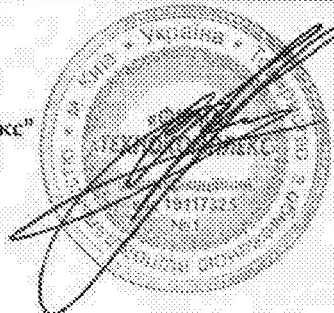


В.Г. Мазіжкін

Додаток № 24 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2018

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

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазіакін

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

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

Директор
ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

В.Г. Мазілін



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

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

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазікія

№000647

Серія СВ

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ/CERTIFICATE CONFORMITY

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

Зареєстровано 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,

Сертифікат видан
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 ДКПІ зазначені у додатку до сертифікату)**

Продукція production	(Позка назва, тип, вид, марка, торговельна марка, (товарний знак)) (полное название, тип, вид, марка, торговельная марка/товарный знак) (complete product name, type, kind, model, merchandise mark (trademark))	(код (m) UKTZED, ДК 016-2010) (код (m) TIVOD, ДК 016-2010) (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 designation of normative documents)

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

Місце (я) виробництва **20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39**
Место (я) 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,**
Сертифікат видан органом оцінки соответствия **вул. Мировосиньська, 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**
На основании **Рішення щодо схвалення системи управління якістю від 10.04.2018**
on the grounds of

Заступник керівника **В.В. Агарков**
органу з оцінки відповідності
Руководитель органа оцінки соответствия
director of the conformity assessment body

(Підпис, прізвище, ініціали)
(Подпись, фамилия, инициалы/ signature, initials, family name)
M.V.M.I.V. 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 оцінки 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.legat.kharkov.ua
(адрес веб-сайта)
(Website address/адрес сайта)
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	код ДКНП
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 первікальні «Славна [®] »: «СПО», «CERVEX», що виготовляються за ТУ У 33.1-19117325-006:2006 «Щітки гінекологічні первікальні «Славна [®] », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	32.50.13
5.	Інструменти маніпуляційні і допоміжні виробни медичні та їх набори одноразового застосування «Славна [®] », що виготовляються за ТУ У 32.5-19117325-007:2013 «Інструменти маніпуляційні і допоміжні виробни 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

МПП

В.В. Агарков