



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 додатку в каталозі

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю

"Фірма "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

категорія виробу-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

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

На підставі
На основании
on the grounds of

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

Заступник керівника

органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body

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

384. Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №2/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 3 шт.; маска медична тришарова на резинках, - 3 шт.; халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем (30x20) см та поглинаючими зонами - 2 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 2 шт.; кишеня бічна (40x30) см з липкою фіксацією - 2 шт.; тримач шнура адгезивний (20x3) см (на «липучці») - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
385. Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №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) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем (30x20) см та поглинаючими зонами - 2 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 2 шт.; кишеня бічна (40x30) см з липкою фіксацією - 2 шт.; тримач шнура адгезивний (20x3) см (на «липучці») - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
386. Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №2/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 3 шт.; маска медична тришарова на резинках - 3 шт.; халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (260x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивними операційними полями: абдомінальним (30x25) см і перінеальним (20x15) см (зі шторкою), поглинаючою зоною та двома бічними кишенями (40x30) см - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 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.; тримач шнура адгезивний (20x3) см (на «липучці») - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
387. Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №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) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (260x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивними операційними полями: абдомінальним (30x25) см і перінеальним (20x15) см (зі шторкою), поглинаючою зоною та двома бічними кишенями (40x30) см - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 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.; тримач шнура адгезивний (20x3) см (на «липучці») - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
388. Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №2/В «Славна®», стерильний, у складі: одяг для лікарів: халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем (30x20) см та поглинаючими зонами - 2 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; чохол (150x80) см для інструментального столу «Мейс» - 1 шт.; делюшка поглинаюча (60x60) з адгезивним краєм - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 1 шт.; кишеня бічна (40x30) см з липкою фіксацією - 1 шт.; тримач шнура адгезивний (20x3) см (на «липучці») - 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 Мазілка 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 № 24 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2017

№	Артикул	Найменування
1.8	1230207	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії № 1/А «Славна®» (халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) (тип Б) - 3 шт (СМС та ламінований спанбонд - 35+ 60 г/м ²); покриття операційне 200х160 см для операційного столу - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200х160 см для лапаротомії з регулюючим адгезивним операційним полем 30х20 см - 2 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140х80 см для інструментального столу - 1 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м ²); стрічка адгезивна 50х5 см - 2 шт; кишеня бічна 40х30 см з липкою фіксацією - 1 шт (поліетилен - 55 г/м ²); тримач шнура адгезивний 20х3 см (на "липучці") - 1 шт) стерильний
1.9	1230208	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії № 3 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 4 шт (спанлейс - 50 г/м ²);); покриття операційне 200х160 см - на дугу з регулюючим адгезивним операційним полем 30х20 см та поглинаючими зонами - 2 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200х160 см - 2 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 80х60 см - 2 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 80х60 см - 2 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); тримач шнура адгезивний 20х3 см (на "липучці") - 1 шт) стерильний
1.10	1230209	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії № 3 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт (спанлейс - 50 г/м ²); покриття операційне 200х160 см - 3 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 80х60 см - 4 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 80х60 см - 2 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильний
1.11	1230210	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії № 1/А (халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52(L)) (тип Б) - 3 шт (СМС та ламінований спанбонд - 35+ 60 г/м ²); покриття операційне 200х160 см для операційного столу - 1 шт (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 300х160 см для лапароскопії з абдомінальним адгезивним операційним полем 30х25 см - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140х80 см для інструментального столу - 1 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м ²); стрічка адгезивна 50х5 см - 1 шт; чохол для шнура 250х15 см - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); кишеня бічна 40х30 см з липкою фіксацією - 2 шт (поліетилен - 25 г/м ²); тримач шнура адгезивний 20х3 см (на "липучці") - 1 шт) стерильний
1.12	1230211	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії № 1/Б «Славна®» (шапочка-берет медична - 3 шт (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²); халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) (тип Б) - 3 шт (СМС та ламінований спанбонд - 35+ 45 г/м ²); покриття операційне 200х160 см для операційного столу - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200х160 см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем 30х20 см - 2 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140х80 см для інструментального столу - 1 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м ²); кишеня бічна 40х30 см з липкою фіксацією - 1 шт (поліетилен - 25 г/м ²); тримач шнура адгезивний 20х3 см (на "липучці") - 1 шт) стрічка адгезивна 50х5 см - 2 шт стерильний
1.13	1230212	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №2/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) комбінований на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт (СМС та ламінований спанбонд - 35+ 45 г/м ²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 200х160 см для операційного столу - 1 шт (СМС - 30 г/м ²); покриття операційне 200х160 см для лапаротомії з регулюючим адгезивним операційним полем 30х20 см та поглинаючими зонами - 2 шт (СМС - 30 г/м ²); покриття операційне 140х80 см для інструментального столу - 1 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м ²); стрічка адгезивна 50х5 см - 2 шт; кишеня бічна 40х30 см з липкою фіксацією - 2 шт (поліетилен - 25 г/м ²); тримач шнура адгезивний 20х3 см (на "липучці") - 1 шт) стерильний
1.14	1230213	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №1/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) комбінований на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52(L)) (тип Б) - 3 шт (СМС та ламінований спанбонд - 30+45 г/м ²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 200х160 см для операційного столу - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 300х160 см для лапароскопії з абдомінальним адгезивним операційним полем 30х25 см - 1 шт (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 140х80 см для інструментального столу - 1 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м ²); стрічка адгезивна 50х5 см - 1 шт; чохол для шнура 250х15 см - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); кишеня бічна 40х30 см з липкою фіксацією - 2 шт (поліетилен - 25 г/м ²); тримач шнура адгезивний 20х3 см (на "липучці") - 1 шт)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.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,
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,
кодів: 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 (s) 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. Митроносицька, 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 Сертифікат на систему управління якістю № UA.2.003.19117325.4-2016 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./M.P. Stamp

В.В. Агарков

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

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



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

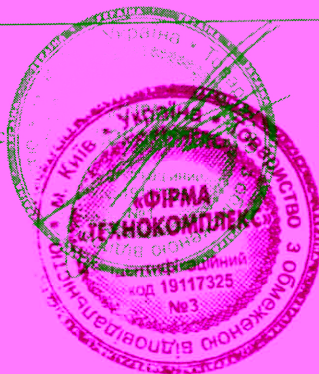
Сторінка 1 з 1

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

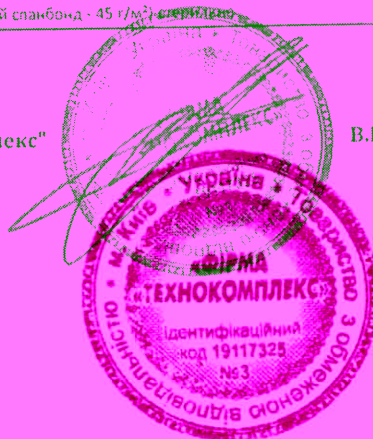


Додаток № 15 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2019

№	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"

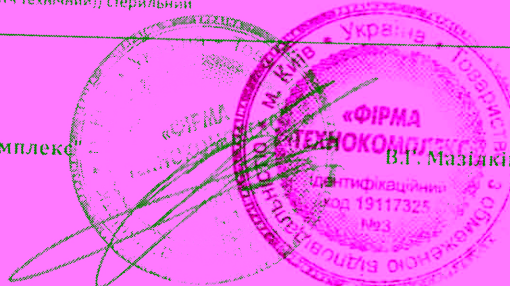
В.Г.Мазілкин



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 манжетою (з отвором діаметром 10 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (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 манжетою (з отвором діаметром 10 см) та поглинаючою зоною - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (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 манжетою (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"

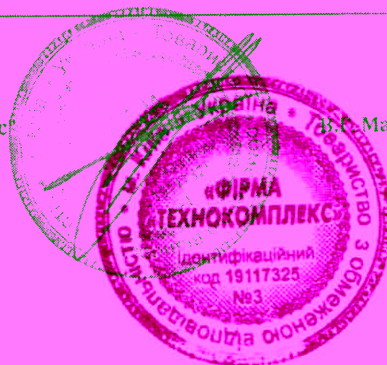


В.І. Мазідакін

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» (шолопка - 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» (шолопка - 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"



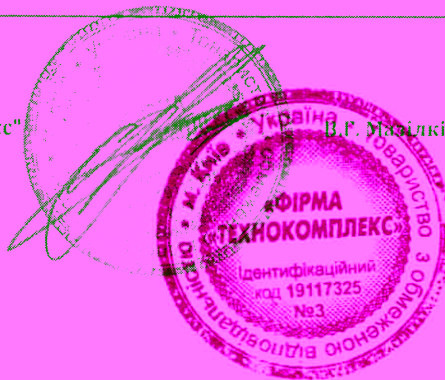
М. Мазілін

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.Ф. 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

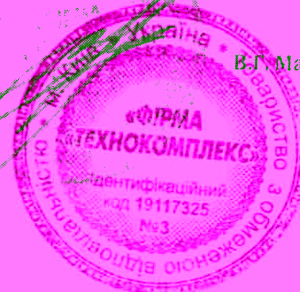


Додаток № 42 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2019

№	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); масна 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: 1230512 : Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії № 3/Б
«Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 210612 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2021 -06
Кількість 8 компл

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

1230512 Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії № 3/Б «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: 1230513 : Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії № 1/В «Славна®»,
стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 210609 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2021 -06
Кількість 16 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:

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



Начальник БТК



Крившенко В.В.



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

позначення країни-виробника, місця 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)

386.	потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт. Комплект одежды и покрытий операционных для артроскопии №2 «Славна®», стерильный, в составе: одежда для врача: халат медицинский (хирургический) на завязках длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 1 шт.; комплект покрытий: покрытие операционное (200x160) см для операционного стола - 1 шт.; покрытие операционное (200x160) см - на дугу, с адгезивным краем (по длинной стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (35x20) см - 4 шт.; чехол (150x80) см для инструментального стола «Мейо» - 1 шт.; чехол защитный для конечности (80x35) см - 1 шт.; пеленка впитывающая (60x60) см с адгезивным краем - 1 шт.; лента адгезивная (50x5) см - 3 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект одежды та покрытий операционных для артроскопии №2 «Славна®», стерильный, у склада: одежда для врача: халат медицинский (хирургический) на завязках длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 1 шт.; комплект покрытий: покрытие операционное (300x160) см с гумовою еластичною манжетою (з отвором 10 см) та поглинающею зоною - 1 шт.; покрытие операционное (200x160) см для операционного стола - 1 шт.; покрытие операционное (200x160) см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт.; покрытие операционное (35x20) см - 4 шт.; чехол (150x80) см для инструментального стола «Мейо» - 1 шт.; чехол 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.
387.	Комплект одежды и покрытий операционных для артроскопии №2/Б «Славна®», стерильный, в составе: комплект одежды для врача: шапочка - берет медицинская - 1 шт.; маска медицинская трехслойная на резинках - 1 шт.; халат медицинский (хирургический) на завязках длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахилы медицинские средние - 1 пара; комплект покрытий: покрытие операционное (300x160) см с резиновой манжетой (с отверстием диаметром 10 см) и впитывающей зоной - 1 шт.; покрытие операционное (200x160) см для операционного стола - 1 шт.; покрытие операционное (200x160) см - на дугу, с адгезивным краем (по длинной стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (35x20) см - 4 шт.; чехол (150x80) см для инструментального стола «Мейо» - 1 шт.; чехол защитный для конечности (80x35) см - 1 шт.; пеленка впитывающая (60x60) см с адгезивным краем - 1 шт.; лента адгезивная (50x5) см - 3 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №2/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікаря: шапочка - берет медичний - 1 шт.; маска медична тришарова на резинках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бачилки медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (300x160) см з гумовою манжетною (з отвором діаметром 10 см) та поглинаючою зоною - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 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.
388.	Комплект одежды и покрытий операционных для артроскопии №2А/Б «Славна®», стерильный, в составе: комплект одежды для врача: шапочка медицинская (операционная) на резинке - 1 шт.; маска медицинская трехслойная на завязках - 1 шт.; халат медицинский (хирургический) на завязках длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахилы медицинские средние - 1 пара; комплект покрытий: покрытие операционное (300x160) см с резиновой манжетой (с отверстием диаметром 10 см) и впитывающей зоной - 1 шт.; покрытие операционное (200x160) см для операционного стола - 1 шт.; покрытие операционное (200x160) см - на дугу, с адгезивным краем (по длинной стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (35x20) см - 4 шт.; чехол (150x80) см для инструментального стола «Мейо» - 1 шт.; чехол защитный для конечности (80x35) см - 1 шт.; пеленка впитывающая (60x60) см с адгезивным краем - 1 шт.; лента адгезивная (50x5) см - 3 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №2А/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікаря: шапочка медична (операційна) на резинці - 1 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бачилки медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (300x160) см з гумовою манжетною (з отвором діаметром 10 см) та поглинаючою зоною - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 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.
389.	Комплект одежды и покрытий операционных для артроскопии №3 «Славна®», стерильный, в составе: одежда для врача: халат медицинский (хирургический) на завязках длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 1 шт.; комплект покрытий: покрытие операционное (300x160) см - на дугу, с мешком для сбора жидкости (60x55) см (с двумя резиновыми эластичными манжетами (с отверстием диаметром 10 см) и отводной трубой длиной 130 см) - 1 шт.; покрытие операционное (200x160) см для операционного стола - 1 шт.; покрытие операционное (35x20) см - 4 шт.; чехол (150x80) см для инструментального стола «Мейо» - 1 шт.; чехол защитный для конечности (80x35) см - 1 шт.; пеленка впитывающая (60x60) см с адгезивным краем - 1 шт.; лента адгезивная (50x5) см - 3 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №3 «Славна®», стерильний, у складі: одяг для лікаря: халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (300x160) см - на дугу, з мішком для збирання рідини (60x55) см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відвідною трубою довжиною 130 см) - 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.; 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.
390.	Комплект одежды и покрытий операционных для артроскопии	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №3/Б

Перший заступник Голови Держлікслужби України

И.Б. Демченко

№ 0 6 6 9 6 0

ДОДАТОК

до Свідчення 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)

	№31/В «Славна®», стерильный, в составе: комплект одежды для врача: шапочка - берет медицинская - 1 шт.; маска медицинская трехслойная на резинках - 1 шт.; халат медицинский (хирургический) на завязках длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахилы медицинские средние - 1 пара; комплект покрытий: покрытие операционное (300x160) см - на дугу, с мешком для сбора жидкости (60x55) см (с двумя резиновыми эластичными манжетами (с отверстием диаметром 10 см) и отводной трубкой длиной 130 см) - 1 шт.; покрытие операционное (200x160) см для операционного стола - 1 шт.; покрытие операционное (35x20) см - 4 шт.; чехол (150x80) см для инструментального стола «Мейо» - 1 шт.; чехол защитный для конечности (80x35) см - 1 шт.; пленка интубирующая (60x60) см с адгезивным краем - 1 шт.; лента адгезивная (50x5) см - 3 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	«Славна®», стерильный, у склад: комплект одягу для лікаря: шапочка - берет медична - 1 шт.; маска медична тришарова на резинках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (300x160) см - на дугу, з мішком для збирання рідини (60x55) см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відвідною трубою довжиною 130 см) - 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.; чохол захисний для кінцівки (80x35) см - 1 шт.; плівочка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 3 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
391.	Комплект одежды и покрытий операционных для артроскопии №3А/В «Славна®», стерильный, в составе: комплект одежды для врача: шапочка медицинская (операционная) на резинке - 1 шт.; маска медицинская трехслойная на завязках - 1 шт.; халат медицинский (хирургический) на завязках длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахилы медицинские средние - 1 пара; комплект покрытий: покрытие операционное (300x160) см - на дугу, с мешком для сбора жидкости (60x55) см (с двумя резиновыми эластичными манжетами (с отверстием диаметром 10 см) и отводной трубкой длиной 130 см) - 1 шт.; покрытие операционное (200x160) см для операционного стола - 1 шт.; покрытие операционное (35x20) см - 4 шт.; чехол (150x80) см для инструментального стола «Мейо» - 1 шт.; чехол защитный для конечности (80x35) см - 1 шт.; пленка интубирующая (60x60) см с адгезивным краем - 1 шт.; лента адгезивная (50x5) см - 3 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №3А/В «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікаря: шапочка медична (операційна) на резинці - 1 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (300x160) см - на дугу, з мішком для збирання рідини (60x55) см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відвідною трубою довжиною 130 см) - 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.; чохол захисний для кінцівки (80x35) см - 1 шт.; плівочка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 3 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
392.	Комплект одежды и покрытий операционных для ортопедии №1/В «Славна®», стерильный, в составе: комплект одежды для врачей: шапочка - берет медицинская - 3 шт.; маска медицинская трехслойная на резинках - 3 шт.; халат медицинский (хирургический) на завязках длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахилы медицинские средние - 3 пары; комплект покрытий: покрытие операционное (260x160) см с U - образным адгезивным операционным полем (100x20) см (по короткой стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200x160) см - на дугу, с адгезивным краем (по длинной стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200x160) см для операционного стола - 1 шт.; покрытие операционное (100x80) см - 2 шт.; покрытие операционное (35x20) см - 4 шт.; чехол для шпателя (250x15) см - 1 шт.; чехол (150x80) см для инструментального стола «Мейо» - 2 шт.; чехол защитный для конечности (80x35) см - 1 шт.; пленка интубирующая (60x60) см с адгезивным краем - 1 шт.; мешок для сбора жидкости (50x40) см с липкой фиксацией (конусной формы с фильтром) - 1 шт.; лента адгезивная (50x5) см - 3 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії №1/В «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 (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 для шпателя (250x15) см - 1 шт.; чохол (150x80) см для інструментального столу «Мейо» - 2 шт.; чохол захисний для кінцівки (80x35) см - 1 шт.; плівочка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; мішок збиральний (50x40) см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 3 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
393.	Комплект одежды и покрытий операционных для ортопедии №1А/В «Славна®», стерильный, в составе: комплект одежды для врачей: шапочка медицинская (операционная) на резинке - 3 шт.; маска медицинская трехслойная на завязках - 3 шт.; халат медицинский (хирургический) на завязках длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахилы медицинские средние - 3 пары; комплект покрытий: покрытие операционное (260x160) см с U - образным адгезивным операционным полем (100x20) см (по короткой стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200x160) см - на дугу, с адгезивным краем (по длинной стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200x160) см для операционного стола - 1 шт.; покрытие операционное (100x80) см - 2 шт.; покрытие операционное (35x20) см - 4 шт.; чехол для шпателя (250x15) см - 1 шт.; чехол (150x80) см для инструментального стола «Мейо» - 2 шт.; чехол защитный для конечности (80x35) см - 1 шт.; пленка интубирующая (60x60) см с адгезивным краем - 1 шт.; мешок для сбора жидкости (50x40) см с липкой фиксацией (конусной формы с фильтром) - 1 шт.; лента адгезивная (50x5) см - 3 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії №1А/В «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 (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 для шпателя (250x15) см - 1 шт.; чохол (150x80) см для інструментального столу «Мейо» - 2 шт.; чохол захисний для кінцівки (80x35) см - 1 шт.; плівочка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; мішок збиральний (50x40) см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 3 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.

Перший заступник Голови Держлікслужби України

M19

И.Б. Демченко

№ 066959

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

384. Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №2/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 3 шт.; маска медична тришарова на резинках, - 3 шт.; халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем (30x20) см та поглинаючими зонами - 2 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 2 шт.; кишеня бічна (40x30) см з липкою фіксацією - 2 шт.; тримач шнура адгезивний (20x3) см (на «липучці») - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
385. Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №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) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем (30x20) см та поглинаючими зонами - 2 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 2 шт.; кишеня бічна (40x30) см з липкою фіксацією - 2 шт.; тримач шнура адгезивний (20x3) см (на «липучці») - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
386. Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №2/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 3 шт.; маска медична тришарова на резинках - 3 шт.; халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (260x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивними операційними полями: абдомінальним (30x25) см і перінеальним (20x15) см (зі шторкою), поглинаючою зоною та двома бічними кишнями (40x30) см - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 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.; тримач шнура адгезивний (20x3) см (на «липучці») - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
387. Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №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) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (260x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивними операційними полями: абдомінальним (30x25) см і перінеальним (20x15) см (зі шторкою), поглинаючою зоною та двома бічними кишнями (40x30) см - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 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.; тримач шнура адгезивний (20x3) см (на «липучці») - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
388. Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №2/В «Славна®», стерильний, у складі: одяг для лікарів: халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем (30x20) см та поглинаючими зонами - 2 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; чохол (150x80) см для інструментального столу «Мейс» - 1 шт.; делюшка поглинаюча (60x60) з адгезивним краєм - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 1 шт.; кишеня бічна (40x30) см з липкою фіксацією - 1 шт.; тримач шнура адгезивний (20x3) см (на «липучці») - 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

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**
Дополнительная информация

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

460. Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №2А/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікаря: шапочка медична (операційна) на резинці - 1 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (300x160) см з гумовою манжетою (з отвором діаметром 10 см) та поглинаючою зоною - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 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.
461. Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №3 «Славна®», стерильний, у складі: одяг для лікаря: халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (300x160) см - на дугу, з мішком для збирання рідини (60x55) см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відвідною трубою довжиною 130 см) - 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.; 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.
462. Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №3/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікаря: шапочка - берет медична - 1 шт.; маска медична тришарова на резинках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (300x160) см - на дугу, з мішком для збирання рідини (60x55) см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відвідною трубою довжиною 130 см) - 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.; 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.
463. Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №3А/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікаря: шапочка медична (операційна) на резинці - 1 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (300x160) см - на дугу, з мішком для збирання рідини (60x55) см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відвідною трубою довжиною 130 см) - 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.; 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.
464. Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії №1/В «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 (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 для шнура (250x15) см - 1 шт.; чохол (150x80) см для інструментального столу «Мейо» - 2 шт.; чохол захисний для кінцівки (80x35) см - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; мішок збиральний (50x40) см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 3 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.

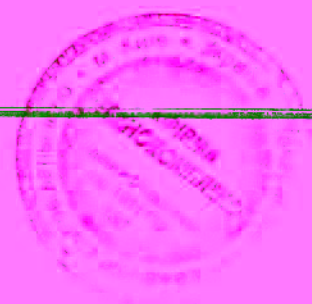
Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 12.06.2017р. до 09.04.2018р.



Директор

В.Г. Мазілкин



Додаток № 24 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2017

№	Артикул	Найменування
1.8	1230207	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії № 1/А «Славна®» (халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) (тип Б) - 3 шт (СМС та ламінований спанбонд - 35+ 60 г/м ²); покриття операційне 200х160 см для операційного столу - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200х160 см для лапаротомії з регулюючим адгезивним операційним полем 30х20 см - 2 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140х80 см для інструментального столу - 1 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м ²); стрічка адгезивна 50х5 см - 2 шт; кишеня бічна 40х30 см з липкою фіксацією - 1 шт (поліетилен - 55 г/м ²); тримач шнура адгезивний 20х3 см (на "липучці") - 1 шт) стерильний
1.9	1230208	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії № 3 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 4 шт (спанлейс - 50 г/м ²);); покриття операційне 200х160 см - на дугу з регулюючим адгезивним операційним полем 30х20 см та поглинаючими зонами - 2 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200х160 см - 2 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 80х60 см - 2 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 80х60 см - 2 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); тримач шнура адгезивний 20х3 см (на "липучці") - 1 шт) стерильний
1.10	1230209	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії № 3 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт (спанлейс - 50 г/м ²); покриття операційне 200х160 см - 3 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 80х60 см - 4 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 80х60 см - 2 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильний
1.11	1230210	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії № 1/А (халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52(L)) (тип Б) - 3 шт (СМС та ламінований спанбонд - 35+ 60 г/м ²); покриття операційне 200х160 см для операційного столу - 1 шт (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 300х160 см для лапароскопії з абдомінальним адгезивним операційним полем 30х25 см - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140х80 см для інструментального столу - 1 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м ²); стрічка адгезивна 50х5 см - 1 шт; чохол для шнура 250х15 см - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); кишеня бічна 40х30 см з липкою фіксацією - 2 шт (поліетилен - 25 г/м ²); тримач шнура адгезивний 20х3 см (на "липучці") - 1 шт) стерильний
1.12	1230211	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії № 1/Б «Славна®» (шапочка-берет медична - 3 шт (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²); халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) (тип Б) - 3 шт (СМС та ламінований спанбонд - 35+ 45 г/м ²); покриття операційне 200х160 см для операційного столу - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200х160 см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем 30х20 см - 2 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140х80 см для інструментального столу - 1 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м ²); кишеня бічна 40х30 см з липкою фіксацією - 1 шт (поліетилен - 25 г/м ²); тримач шнура адгезивний 20х3 см (на "липучці") - 1 шт) стрічка адгезивна 50х5 см - 2 шт стерильний
1.13	1230212	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №2/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) комбінований на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт (СМС та ламінований спанбонд - 35+ 45 г/м ²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 200х160 см для операційного столу - 1 шт (СМС - 30 г/м ²); покриття операційне 200х160 см для лапаротомії з регулюючим адгезивним операційним полем 30х20 см та поглинаючими зонами - 2 шт (СМС - 30 г/м ²); покриття операційне 140х80 см для інструментального столу - 1 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м ²); стрічка адгезивна 50х5 см - 2 шт; кишеня бічна 40х30 см з липкою фіксацією - 2 шт (поліетилен - 25 г/м ²); тримач шнура адгезивний 20х3 см (на "липучці") - 1 шт) стерильний
1.14	1230213	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №1/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) комбінований на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52(L)) (тип Б) - 3 шт (СМС та ламінований спанбонд - 30+45 г/м ²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 200х160 см для операційного столу - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 300х160 см для лапароскопії з абдомінальним адгезивним операційним полем 30х25 см - 1 шт (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 140х80 см для інструментального столу - 1 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м ²); стрічка адгезивна 50х5 см - 1 шт; чохол для шнура 250х15 см - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); кишеня бічна 40х30 см з липкою фіксацією - 2 шт (поліетилен - 25 г/м ²); тримач шнура адгезивний 20х3 см (на "липучці") - 1 шт)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.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,
Сертификат выдан код ЄДРПОУ 19117325
certificate is issued on

Продукція

Продукция
production

Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти виготовляються згідно
ТУ У 18.2-19117325-005:2011 "Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти
«Славна»», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний,
кодів: 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) UKTZED, ДК 016-2010)
(полное название, тип, вид, марка, торговая марка (товарный знак)) (код (s) TИВЭД), ДК 016-2010)
(complete product name, type, kind, model, merchandise mark (trademark)) (UKTZED code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам
Соответствует требованиям
Complies the requirements

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

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

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

ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Місце (я) виробництва
Место (а) производства
Place (s) of production

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

Додаткова інформація
Дополнительная информация
Additional information

Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти серійно виготовляються
з 12.06.2017р. до 09.04.2018р. Оцінка відповідності проводилась згідно процедур,
зазначених в додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з
процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
Сертификат выдан органом оценки соответствия
Certificate is issued by the conformity assessment body

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

На підставі
На основании
on the grounds of

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

Заступник

Керівник органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body

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

В.В. Агарков

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

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



ТЕХНОКОМПЛЕКС

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



ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
Україна, 03062, м. Київ, пр.-т. Перемоги, 65,
тел./факс: (044) 239-21-84, (044) 422-52-03,
e-mail: info@tcomplex.kiev.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2017 від 12.06.2017р.

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

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

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

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

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

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

Сертифікат відповідності № UA.TR.002.CB.0268-17, виданий органом з
оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м.Харків, вул.
Мироносицька, 36.

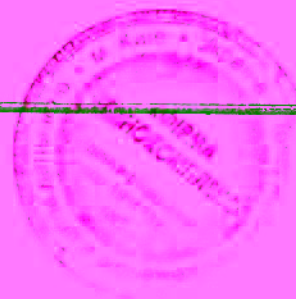
Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 12.06.2017р. до 09.04.2018р.



Директор

В.Г. Мазілкин



Додаток № 29 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2017

№	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 на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52(L)) - 3шт (СМС -35 г/м ²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 300х200см вертикальне з прозорою плівкою, з адгезивним операційним полем 50х25см, мішком збиральним 50х40см (конусної форми) та двома бічними кишеньками 40х30см -1шт (поліетилен); покриття операційне 200х160см для операційного столу - 1шт (СМС -35 г/м ²); покриття операційне 150х80 см для інструментального столу "Мейо" - 1 шт (СМС та ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); покриття операційне 35х20см -4шт (спанлейс -50 г/м ²); утримувач шнурів адгезивний 20х3см -1шт; стрічка адгезивна 50х5см -2шт) 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); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 260х160см з U-подібним адгезивним операційним полем 100х20 см та поглинаючою зоною -1 шт (СМС -35 г/м ²); покриття операційне 200х160см для операційного столу - 1 шт (СМС -35 г/м ²); покриття операційне 200х160см з адгезивним краєм (по довгій стороні) -1 шт (СМС -35 г/м ²); покриття операційне 200х160см з адгезивним краєм (по короткій стороні) та поглинаючою зоною - 1шт (СМС -35 г/м ²); покриття операційне 150х80см для інструментального столу "Мейо" -1шт (СМС та ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); покриття операційне 100х80см з адгезивним краєм - 2шт (СМС -35 г/м ²); пелюшка поглинаюча 60х60см з адгезивним краєм - 1шт (СМС -35 г/м ²); покриття операційне 35х20см -4шт (спанлейс -50 г/м ²); чохол захисний для ноги 100х40см - 1шт (СМС -35 г/м ²); стрічка адгезивна 50х5см -2шт) 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 130см (розмір 50-52(L)) -1шт (СМС -35 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пари (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 300х160 см для кінцівки з резиновою еластичною манжетою -1 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200х160 см для операційного столу -1 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200х160 см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); чохол 150х80 см для інструментального столу "Мейо" - 1 шт (СМС + ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); чохол захисний для кінцівки 80х35 см - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс -50г/м ²); пелюшка поглинаюча 60х60 см з адгезивним краєм - 1 шт; (стрічка адгезивна 50х5 см - 3 шт) 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 130см (розмір 50-52(L)) -1шт (СМС -35 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пари (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 300х160 см для кінцівки з резиновою еластичною манжетою та поглинаючою зоною -1 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м ²); чохол 150х80 см для інструментального столу "Мейо" - 1 шт (СМС + ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); чохол захисний для кінцівки 80х35 см - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); пелюшка поглинаюча 60х60 см з адгезивним краєм - 1 шт; (стрічка адгезивна 50х5 см - 3 шт) 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 на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52(L)) -1шт (СМС -35 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 300х160 см - на дугу, для кінцівки з двома резиноними еластичними манжетами, з приймальним мішком 60х55 см та відповідною трубкою довжиною 130 см -1шт (СМС -35 г/м ²); покриття операційне 200х160 см для операційного столу -1шт (СМС -35 г/м ²); покриття операційне 35х20 см -4шт (спанлейс -50 г/м ²); пелюшка поглинаюча 60х60 см з адгезивним краєм -1шт; стрічка адгезивна 50х5 см -3шт; чохол для інструментального столу "Мейо" 150х80 см -1 шт (СМС та ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); чохол захисний для ноги 80х25 см - 1 шт (СМС - 35 г/м ²) 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 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 260х160см з U-подібним адгезивним операційним полем 100х20 см (по короткій стороні) -1 шт (СМС -35 г/м ²); покриття операційне 200х160см для операційного столу -1шт (СМС -35 г/м ²); покриття операційне 200х160см на дугу з адгезивним краєм (по довгій стороні) -1шт (СМС -35 г/м ²); покриття операційне 100х80см -2шт (СМС - 35 г/м ²); пелюшка поглинаюча 60х60см з адгезивним краєм -1шт; покриття операційне 35х20см -4шт (спанлейс-50г/м ²); чохол для шнурів 250х15см -1шт (СМС -35 г/м ²); чохол для інструментального столу "Мейо" 150х80см 2 шт (СМС та ламінований спанбонд -35+45 г/м ²); чохол захисний для руки (ноги) 80х35 см -1шт (СМС -30 г/м ²); мішок з фільтром конусної форми 50х40 см -1шт (поліетилен - 55 г/м ²); стрічка адгезивна 50х5см -3шт) 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.CB.0268-17

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

Термін дії з 12.06.2017р. до 09.04.2018р.

Срок действия с
Term of validity is from

Сертифікат видано ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС», 03062, м.Київ, пр.Перемоги, 65,
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 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) UKTZED, ДК 016-2010)
(полное название, тип, вид, марка, торговая марка (товарный знак)) (код (s) TIBED, ДК 016-2010)
(complete product name, type, kind, model, merchandise mark (trademark)) (UKTZED code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Сотвотствует требованиям Кабинету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.
Complies the requirements

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

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

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

Додаткова інформація 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) 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)
M.P.M.P. Stamp

В.В. Агарков

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

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