



ТЕХНОКОМПЛЕКС

Р/р UA69320984000026001220263141
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.stavna@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. Митрофанівська, 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 «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.



Головний офіс складено під цілковиту відповідальність

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Термін дії: з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.

Директор

В.Г. Мазілкін

МП

Дата: 04.11.2019

Місце складання: м. Сміла

Редакція: 1

Сторінка 1 з 1

Додаток № 23 до Декларації про відповідність № 19117325-005-Іс-2019

№	Артикул	Найменування
1. Комплекти одягу для відвідувачів		
1.1	1231201	Комплект одягу для відвідувача №1 «Славна» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд, фільтруючий шар - мелтблаун); накидка для відвідувача на зав'язках довжиною 110 см - 1 шт. (спанбонд - 30 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.2	1231202	Комплект одягу для відвідувача №6 «Славна» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд, фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний для відвідувача на липучках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 [М]) - 1 шт. (спанбонд - 30 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.3	1231207	Комплект одягу для відвідувача №11 «Славна» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд, фільтруючий шар - мелтблаун); накидка для відвідувача на зав'язках довжиною 110 см - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні низькі - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.4	1231208	Комплект одягу для відвідувача №12 «Славна» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд, фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 121 см (розмір 58 - 60 [XXL]) - 1 шт. (спанбонд - 30 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
2. Комплекти одягу та покриттів для УЗД		
2.1	1231302	комплект одягу та покриттів для МРТ «Славна» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 [L]) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); бризки медичні (розмір 50 - 52 [L]) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні низькі - 1 пара (поліетилен - 8 г/м ²); покриття операційне 210 см x 120 см - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне (60 см x 50 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазілін

№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
органу з оцінки відповідності

В.В. Агарков

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (khsms.com)

Орган оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», іор.адреса: 61002 м.Харків, вул. Митрофанівська, 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
(Атестати акредитації № 10119 та № SQ072)

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1231202 : Комплект одягу для відвідувача № 6 «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 210206 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2021 -02
Кількість 50 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:

1231202 Комплект одягу для відвідувача № 6 «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: 1610110 : Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №25 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210104 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2021 -01
Кількість 160 паков

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	4.2	Відповідає
2	Матеріали	4.3	Відповідає
3	Комплектність, маркування, пакування	4.4	Відповідає
4	Цілісність споживчого пакування	4.5	Відповідає
5	Герметичність споживчої тари	4.16	Відповідає
6	Зовнішній вигляд	4.6	Відповідає
7	Основні розміри	4.7	Відповідає
8	Перевірка маси та маси брутто	4.8	Відповідає
9	Стерильність	4.15	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

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

Начальник БТК



Крившенко В.В.



УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 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)

	брюки медичні (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильні	медичні (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильні
231	Костюм медичний з довгим рукавом (рубашка медична, брюки медичні) (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®», стерильні	Костюм медичний з довгим рукавом (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®», стерильні
232	Костюм медичний з довгим рукавом (рубашка медична, брюки медичні) (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®», стерильні	Костюм медичний з довгим рукавом (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®», стерильні
233	Костюм медичний з довгим рукавом (рубашка медична, брюки медичні) (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильні	Костюм медичний з довгим рукавом (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильні
234	Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (рубашка медична, брюки медичні) (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®», стерильні	Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®», стерильні
235	Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (рубашка медична, брюки медичні) (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®», стерильні	Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®», стерильні
236	Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (рубашка медична, брюки медичні) (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильні	Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильні
237	Накидки для посетителя «Славна®»	Накидки для відвідувачів «Славна®»
238	Накидка для посетителя на зав'язках довжиною 110 см «Славна®», стерильна	Накидка для відвідувача на зав'язках довжиною 110 см «Славна®», стерильна
239	Накидка для пацієнта (пелерина) «Славна®», стерильна	Накидка для пацієнта (пелерина) «Славна®», стерильна
240	Шорти проктологічні «Славна®»	Шорти проктологічні «Славна®»
241	Шорти проктологічні «Славна®», стерильні	Шорти проктологічні «Славна®», стерильні
242	Бахіли медичні «Славна®»	Бахіли медичні «Славна®»
243	Бахіли медичні низькі «Славна®», стерильні	Бахіли медичні низькі «Славна®», стерильні
244	Бахіли медичні низькі «Славна®», нестерильні	Бахіли медичні низькі «Славна®», нестерильні
245	Бахіли медичні середні «Славна®», стерильні	Бахіли медичні середні «Славна®», стерильні
246	Бахіли медичні середні «Славна®», нестерильні	Бахіли медичні середні «Славна®», нестерильні
247	Бахіли медичні високі на зав'язках «Славна®», стерильні	Бахіли медичні високі на зав'язках «Славна®», стерильні
248	Бахіли медичні високі на резинках «Славна®», стерильні	Бахіли медичні високі на резинках «Славна®», стерильні
249	Бахіли медичні високі на липучках «Славна®», стерильні	Бахіли медичні високі на липучках «Славна®», стерильні
250	Комплекти одягу для посетителя «Славна®»	Комплекти одягу для відвідувачів «Славна®»
251	Комплект одягу для посетителя №1 «Славна®», стерильний, в складі: шапочка - берет медична - 1 шт.; маска медична трохослойна на резинках - 1 шт.; накидка для посетителя на зав'язках - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.	Комплект одягу для відвідувача №1 «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - берет медична - 1 шт.; маска медична трохослойна на резинках - 1 шт.; накидка для відвідувача на зав'язках - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
252	Комплект одягу для посетителя №6 «Славна®», стерильний, в складі: шапочка - берет медична - 1 шт.; маска медична трохослойна на резинках - 1 шт.; халат медичний (для посетителя) на липучках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.	Комплект одягу для відвідувача №6 «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - берет медична - 1 шт.; маска медична трохослойна на резинках - 1 шт.; халат медичний для відвідувача (на липучках) довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
253	Комплекти одягу та покриття операційних хірургічних загального призначення «Славна®»	Комплекти одягу та покриття операційних хірургічних загального призначення «Славна®»
254	Комплект одягу хірургічний №1 (L) «Славна®», стерильний, в складі: шапочка - колпак медична - 1 шт.; маска медична трохослойна на резинках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; рубашка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.	Комплект одягу хірургічний №1 (L) «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - колпак медична - 1 шт.; маска медична трохослойна на резинках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
255	Комплект одягу хірургічний №8 (L) «Славна®», стерильний, в складі: шапочка - колпак медична - 1 шт.; маска медична трохослойна на резинках - 1 шт.; халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.	Комплект одягу хірургічний №8 (L) «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - колпак медична - 1 шт.; маска медична трохослойна на резинках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МД



І.Б. Демченко

№ 066986

№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.SВ.0206-16

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

Термін дії з 31.03.2016р. до 09.04.2018р.

Срок действия с
Term of validity is from

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

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, king, model, merchandise mark (trademark))

(код (и) УКТЗЕД, ДК 016-2010)

(код (и) ТНВЭД, ДК 016-2010)

(UKTZED code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам
Соответствует требованиям
Complies the requirements

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

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

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

ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

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

Додаткова інформація
Дополнительная информация
Additional information

одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна®» стерильні та нестерильні в асортименті (703 найменування), що серійно виготовляються з 31.03.2016р. до 09.04.2018р. Оцінка відповідності проводилась згідно процедур, зазначених в додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків,
Сертифікат выдан органом оценки соответствия
Certificate is issued by the conformity assessment body
вул. 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)
М.П./M.IV/ 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 № 17 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0206-16 від 31.03.2016р.

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

Заступник керівника

Органу з оцінки відповідності

МП

В.В. Агарков

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

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

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

Сертифікат відповідності № UA.TR.002.CB.0206-16 виданий органом з оцінки
відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м.Харків, вул. Мироносицька, 36

Термін дії сертифікату з 31.03.2016р. по 09.04.2018р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»



Директор

В.Г. Мазілкін

20 р.