



ТЕХНОКОМПЛЕКС

Р/р UA69320984000026001220263141
в АТ "Прокредит Банк" м. Київ МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
Україна, 03117, 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-2021 від 09.11.2022 р.

з додатком № 1

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: проспект Перемоги 65, м. Київ, 03117, Україна.

Код за ЄДРПОУ: 19117325

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

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

в особі генерального директора Бубнова Нікити Артемовича 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 додатку),

який виготовляється за ТУ У 18.2-19117325-005:2011 «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти» (ДКПП 13.92.29-90.00, ДКПП 14.19.23-93.00, ДКПП 14.19.32-00.00, ДКПП 14.19.43-00.00), відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753.

Оцінка відповідності проведена згідно пунктів 1-12 процедури, зазначеної в Додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

на підставі: Сертифікат відповідності № UA.TR.002.1336-19 від 04 листопада 2019р., виданий ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Харківстандартметрологія»). Термін дії до 03 листопада 2024 р.

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 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:

просп. Перемоги, буд. 65, м. Київ, 03117, Україна, код ЄДРПОУ 19117325,
Тел./факс: (044) 422-52-03, (044) 422-52-38, (044) 422-52-59, (044) 422-52-62

E-mail: info.slavna@gmail.com, сайт: <http://slavna.ua/>

Декларація дійсна з 09.11.2022 р. до 03.11.2024 р.



Генеральний директор

Нікіта БУБНОВ

Дата: 09.11.2022

Місце складання: м. Сміла

Редакція: 4

Сторінка 1 з 1

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1220303 : Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильна

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 230606 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2023 -06
Кількість 20 шт.

№	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:

1220303 Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильна
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011



Начальник БТК

Сердюкова О.А.



ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1220501 : Халат мед.(хір.) на зав'яз. дов.128см (р.46-48(М))«Славна®»(СМС-35)стер.

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 230608 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2023 -06
Кількість 40 шт.

№	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:

1220501 Халат мед.(хір.) на зав'яз. дов.128см (р.46-48(М))«Славна®»(СМС-35)стер.
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011



Начальник БТК

Сердюкова О.А.



Вх. ач 0153

Віг 11.07.2023

Сердю