



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ CERTIFICATE OF CONFORMITY

(найменування виду сертифіката: сертифікат перевірки типу або сертифікат перевірки проекту, або сертифікат відповідності)
(name of kind of certificate: certificate of type check-out or certificate project check-out, or certificate of conformity)

Зареєстровано в реєстрі органу з сертифікації «СЕРТ АСУ»
Registered at the Record of certification body "SERT ASU" under №
за № UA.PN.188.0875-22

Термін дії з 30.09.2022 р. до 29.09.2023 р.
Term of validity is from

Сертифікат видано ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС», пр-т Перемоги, 65, м. Київ, 03117,
Certificate is issued on Україна, код ЄДРПОУ 19117325

Продукція
Production

Комбінезони медичні стерильні та нестерильні; Халати медичні (захисні) ламіновані та комбіновані на зав'язках та (або) на липучках стерильні та нестерильні; Комплекти одягу «Анти-СНІД» стерильні та нестерильні; Комплекти одягу протиепідемічні стерильні та нестерильні; Халати медичні (хірургічні) на липучках та (або) на зав'язках стерильні та нестерильні; Халати медичні (для відвідувача) на липучках, на кнопках або на зав'язках стерильні та нестерильні

14.19

(код УКТЗЕД, ДК-016)
(UKTZEDcode, DK-016)

Відповідає

вимогам

Comply with the requirements

ДСТУ EN 14126:2008 «Одяг захисний. Захист від інфекційних агентів. Вимоги до експлуатаційних характеристик і методи випробування» (EN 14126:2003, IDT), п. 4.1.3 (хімічні вимоги: стійкість для проникнення рідини (опір до проникнення), здатність до відштовхування хімічної рідини (гідрофобність) за ДСТУ EN ISO 6530:2018 «Одяг захисний. Захист від рідких хімічних речовин. Метод випробування на стійкість матеріалів до проникнення рідини» (EN ISO 6530:2005, IDT; ISO 6530:2005, IDT)); ТУ У 18.2-19117325-005:2011 «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти» п. п. 1.2.1, 1.3.1- 1.3.3

Виробник

продукції

Manufacturer of products

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС», пр-т Перемоги, 65, м. Київ,
03117, Україна, код ЄДРПОУ 19117325

Адреси виробництва: 1 - 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39;
2 - 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22

Додаткова

інформація

Additional information

Продукція, що виготовляється серійно з 30.09.2022 р. до 29.09.2023 р., з урахуванням гарантійного терміну зберігання (Схема 3).

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності

Certificate is issued by the conformity assessment body

ОС «СЕРТ АСУ», м. Харків, вул. Академіка Проскури, 1
код ЄДРПОУ 36987763, тел. (057) 763-12-57

На підставі

On the grounds of

Протоколів випробувань №1642-Л; №1643-Л від 30.09.2022 р., виданих ВЦ ДП «КРИВБАССТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ», 50005, м. Кривий Ріг, вул. Криворіжсталі, 23, атестат акредитації №20969 до 07.11.2022 року, протоколів випробувань №2020; №2021 від 12.08.2022 р., виданого бактеріологічною лабораторією КП «Санепідсервіс», 61010, Україна, м. Харків, вул. Гольдбергівська, буд. 10, атестат акредитації №201207 до 24.02.2025 р.



Керівник органу з оцінки відповідності

Head of the conformity assessment body

Ірина КОРМІЛЕЦЬ

(підпис, власне ім'я, прізвище)
(signature, first name, family name)

Відповідність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності за тел. +38 057 763 12 57, e-mail: certasu@ukr.net
Validity of the Certificate of conformity can be checked on the base of data of the conformity assessment body by tel. +38 057 763 12 57, e-mail: certasu@ukr.net



ТЕХНОКОМПЛЕКС

Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ "Прокредит Банк" м. Києво 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 б «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

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2021

№	Артикул	Найменування
605	1211722	Чохол 150см x 85см для інструментального столу «Мейо» «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
606	1211723	Чохол для медичного обладнання 100см x 7см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
607	1211724	Пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм (в упаковці 2 шт.) "Славна®" (целюлоза+абсорбент) стерильна
608	1211725	Чохол для обладнання 80см x 70см з адгезивною стрічкою 55см x 3см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
609	1211728	Чохол 150см x 100см для інструментального столу «Мейо» «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
610	1211729	Чохол для шнура 250см x 15см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
611	1220101	Шапочка - берет медична «Славна®» (спанбонд - 13 г/м2) стерильна
612	1220102	Шапочка - берет медична (в упаковці 5 шт.) «Славна®» (спанбонд - 13 г/м2) стерильна
613	1220103	Шапочка - берет медична (в упаковці 10 шт.) «Славна®» (спанбонд - 13 г/м2) стерильна
614	1220104	Шапочка - берет медична (в упаковці 100 шт.) «Славна®» (спанбонд - 13 г/м2) стерильна
615	1220105	Шапочка - ковпак медична «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильна
616	1220106	Шапочка - ковпак медична «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильна
617	1220107	Шапочка - ковпак медична «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильна
618	1220108	Шапочка - берет медична (в упаковці 50 шт.) «Славна®» (спанбонд - 13 г/м2) стерильна
619	1220109	Шапочка - шолом медична з поглинаючою смужкою «Славна®» (СМС+спанлейс - 35+50 г/м2) стерильна
620	1220110	Шапочка - ковпак медична «Славна®» (спанлейс - 68 г/м2) стерильна
621	1220112	Шапочка - ковпак медична (в упаковці 5 шт.) «Славна®» (спанлейс - 68 г/м2) стерильна
622	1220116	Шапочка - берет медична з поглинаючою смужкою «Славна®» (спанбонд - 17 г/м2) стерильна
623	1220125	Ковпак на шолом із захисним екраном медичний «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильний
624	1220126	Ковпак на шолом із захисним екраном медичний «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
625	1220127	Шапочка - ковпак медична з поглинаючою смужкою «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильна
626	1220128	Шапочка - ковпак медична з поглинаючою смужкою «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильна
627	1220209	Маска медична двощарова (на резинках) (в упаковці 100 шт.) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильна
628	1220301	Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильна
629	1220302	Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильна
630	1220303	Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильна
631	1220304	Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильна
632	1220305	Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильна
633	1220306	Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильна
634	1220307	Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильна
635	1220308	Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильна
636	1220309	Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильна
637	1220310	Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильна
638	1220311	Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильна
639	1220312	Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильна
640	1220313	Сорочка медична (для відвідувача) на липучках з довгим рукавом (на резинці) (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 25 г/м2) стерильна
641	1220401	Брюки медичні (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильні
642	1220402	Брюки медичні (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильні
643	1220403	Брюки медичні (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильні
644	1220404	Брюки медичні (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильні
645	1220405	Брюки медичні для пресотерапії (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильні
646	1220601	Костюм медичний з коротким рукавом (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
647	1220602	Костюм медичний з коротким рукавом (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильний
648	1220603	Костюм медичний з коротким рукавом (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
649	1220604	Костюм медичний з коротким рукавом (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильний
650	1220605	Костюм медичний з коротким рукавом (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2021

№	Артикул	Найменування
1645	1320242	Комплект одягу протиепідемічний №38 "Славна®" (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м2); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2); бахіли медичні високі на резинках - 1 пара (СМС - 35 г/м2); респіратор МІК FFP3 червоний з клапаном - 1 шт.) стерильний
1646	1320141	Комплект одягу та покриттів операційних «Анти-СНІД» №35 (взяття венозної крові) «Славна®» (шолом медичний (захисний) ламінований - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м2); маска медична тришарова на резинках - 6 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на липучці та зав'язках, з коміром стійкою (тип А) довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) - 1 шт. (СММС+ламінований спанбонд - 30+45 г/м2); фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м2); наруківники медичні - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м2); антимікробні латексні хірургічні рукавички без пудри GAMMEX® Powder - Free with AMT™, розмір 8,0 - 1 пара (латекс); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м2); серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 парів) «Славна®» - 1 шт. (марля медична бавовняна); спонж марлевий медичний, діаметр 3 см - 2 шт. (марля медична бавовняна); рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; шприц 20,0 мл - 1 шт.; пластр 2,0 см x 15 см - 2 шт.; покриття операційне 60 см x 50 см «Славна®» (спанбонд - 25 г/м2) - 1 шт.; пакет санітарний - 1 шт.; лоток пластиковий 19см x 13,5см x 2,5см - 1 шт.) стерильний
1647	1310601	Комбінезон медичний (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1648	1310602	Комбінезон медичний (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
1649	1310603	Комбінезон медичний (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1650	1310604	Комбінезон медичний (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
1651	1310605	Комбінезон медичний (розмір 58-60 (XXL)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1652	1310606	Комбінезон медичний (розмір 58-60 (XXL)) «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
1653	1310608	Комбінезон медичний (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1654	1310612	Комбінезон медичний (захисний) (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (ламінований спанбонд - 50 г/м2) стерильний
1655	1220201	Маска медична тришарова (на резинках) «Славна®» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна
1656	1220202	Маска медична тришарова (на резинках) (в упаковці 5 шт.) «Славна®» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна
1657	1220203	Маска медична тришарова (на резинках) (в упаковці 10 шт.) «Славна®» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна
1658	1220204	Маска медична тришарова (на резинках) (в упаковці 100 шт.) «Славна®» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна
1659	1220205	Маска медична тришарова (на зав'язках) «Славна®» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна
1660	1220206	Маска медична тришарова (на зав'язках) (в упаковці 100 шт.) «Славна®» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна
1661	1220227	Маска медична тришарова (на резинках) (в упаковці 50 шт.) «Славна®» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна
1662	1220228	Маска медична тришарова (на резинках) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильна
1663	1220229	Маска медична тришарова (на зав'язках) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильна
1664	1310201	Маска медична тришарова на зав'язках із захисним екраном «Славна®» (спанбонд + фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик) стерильна
1665	1310202	Маска медична тришарова на резинках із захисним екраном «Славна®» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик) стерильна
1666	1220036	Халат медичний (для відвідувача) на зав'язках довжиною 117 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1667	1220038	Халат медичний (для відвідувача) на зав'язках довжиною 115 см (розмір 46-48 (M)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1668	1220040	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 115 см (розмір 46-48 (M)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1669	1220042	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 117 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1670	1220506	Халат медичний (для відвідувача) на зав'язках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1671	1220507	Халат медичний (для відвідувача) на зав'язках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1672	1220508	Халат медичний (для відвідувача) на зав'язках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1673	1220509	Халат медичний (для відвідувача) на зав'язках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2021

№	Артикул	Найменування
1761	1220066	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) з подовженим рукавом «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1762	1220071	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ СОФТ» із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (спанбонд+спанлейс - 45 г/м2) стерильний
1763	1220072	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках "КОМФОРТ СОФТ" довжиною 134 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» ((спанбонд+спанлейс - 45 г/м2) стерильний
1764	1220073	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 134 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СМС - 30 г/м2) стерильний
1765	1220074	Халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках з захисними зонами довжиною 150 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС+спанлейс - 35+68 г/м2) стерильний
1766	1220075	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коміром стійкою на липучці довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1767	1220076	Халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках з захисними зонами довжиною 150 см (розмір 58-60 (XXXL)) «Славна®» (СММС+спанлейс 35+68 г/м2) стерильний
1768	1220080	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 50 - 52 (L)) (СМС - 35 г/м2) «Славна®» стерильний
1769	1220081	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 135 см (розмір 62-64 (XXXL)) "Славна®" (СМС - 35 г/м2) стерильний
1770	1220333	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1771	1220433	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, з коміром стійкою (рукав реглан) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1772	1220443	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, з коміром стійкою (рукав реглан) довжиною 135 см (розмір 52-54 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1773	1220501	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1774	1220502	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1775	1220503	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильний
1776	1220504	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильний
1777	1220505	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильний
1778	1220518	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1779	1220519	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 134 см (розмір 58 - 60 (XXL)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1780	1220520	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1781	1220521	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1782	1220522	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1783	1220523	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ» довжиною 132 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанлейс - 68 г/м2) стерильний
1784	1220524	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ» довжиною 134 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (спанлейс - 68 г/м2) стерильний
1785	1220525	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 90 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1786	1220529	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на манжеті) довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1787	1220530	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на манжеті) довжиною 140 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1788	1220531	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на резинці) довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2021

№	Артикул	Найменування
1789	1220532	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на резинці) довжиною 140 см (розмір 50 - 52 (L)) «СлавнаФ» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1790	1220534	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 160 см (розмір 54- 56 (XL)) «СлавнаФ» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1791	1220535	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ» довжиною 132 см (розмір 50-52 (L)) «СлавнаФ» (спанлейс) стерильний
1792	1220536	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ» із захисними зонами довжиною 132 см (розмір 50 - 52 (L)) «СлавнаФ» (спанлейс - 68 г/м2) стерильний
1793	1220537	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ» довжиною 134 см (розмір 54 - 56 (XL)) «СлавнаФ» (спанлейс) стерильний
1794	1220538	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ» із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 54 - 56 (XL)) «СлавнаФ» (спанлейс - 68 г/м2) стерильний
1795	1220539	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках довжиною 136 см (розмір 54 - 56 (XL)) «СлавнаФ» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1796	1220540	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках довжиною 138 см (розмір 58 - 60 (XXL)) «СлавнаФ» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1797	1220544	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) (в упаковці 4 шт.) «СлавнаФ» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1798	1220546	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з кишеню довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «СлавнаФ» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1799	1220549	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 110 см (розмір 46 - 48 (M)) «СлавнаФ» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1800	1220552	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46 - 48 (M)) «СлавнаФ» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1801	1220554	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) "СлавнаФ" (спанбонд - 20 г/м2) стерильний
1802	1220555	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46 - 48 (M)) «СлавнаФ» (СМС - 25 г/м2) стерильний
1803	1220556	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «СлавнаФ» (СМС - 25 г/м2) стерильний
1804	1220557	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «СлавнаФ» (СМС - 25 г/м2) стерильний
1805	1220558	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 134 см (розмір 58 - 60 (XXL)) «СлавнаФ» (СМС - 25 г/м2) стерильний
1806	1220559	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46 - 48(M)) «СлавнаФ» (СМС - 30 г/м2) стерильний
1807	1220560	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «СлавнаФ» (СМС - 30 г/м2) стерильний
1808	1220561	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «СлавнаФ» (СМС - 30 г/м2) стерильний
1809	1220562	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 134 см (розмір 58 - 60 (XXL)) «СлавнаФ» (СМС - 30 г/м2) стерильний
1810	1220563	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46 - 48 (M)) «СлавнаФ» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1811	1220564	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «СлавнаФ» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1812	1220565	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56(XL)) «СлавнаФ» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1813	1220566	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 46-48 (M)) «СлавнаФ» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1814	1220567	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 50-52 (L)) «СлавнаФ» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1815	1220568	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 54-56 (XL)) «СлавнаФ» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1816	1220569	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 46 - 48(M)) «СлавнаФ» (СМС - 30 г/м2) стерильний
1817	1220570	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 50 - 52 (L)) «СлавнаФ» (СМС - 30 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1220562 : Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 134 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 230512 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2023 -05
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:

1220562 Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 134 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна®», стерильний
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: 1220563 : Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46-48 (М)) «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 230512 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2023 -05
Кількість 10 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:

1220563 Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46-48 (М)) «Славна®», стерильний
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК



Сердюкова О.А.



ТОВАРИСТВО «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ «Прокредит Банк» м. Києва 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 Нікита 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

ТОВАРИСТВО «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

Нікита БУБНОВ



Дата: 09.11.2022

Місце складання: м. Сміла

Редакція: 4

Сторінка 1 з 1