

# 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: 201208      Стерилізація оксидом етилену.  
Дата виготовлення: 2020 -12  
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

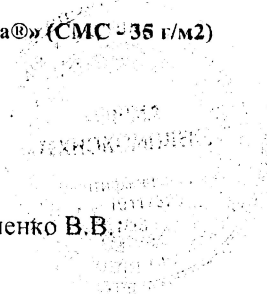
**Висновок:**

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



Крившенко В.В.



# ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

## ПАСПОРТ

Артикул: 1220701 : Накідка для відвідувача на зав'язках довжиною 110 см «Славна®» (спанбонд), стерильна

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 210206      Стерилізація оксидом етилену.  
Дата виготовлення: 2021 -02  
Кількість 100 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

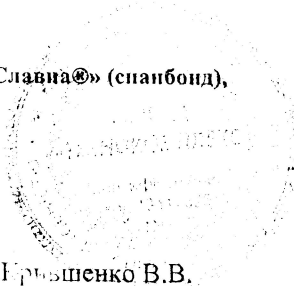
**Висновок:**

1220701 Накідка для відвідувача на зав'язках довжиною 110 см «Славна®» (спанбонд), стерильна  
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК



Крившенко В.В.



*Діє з 01.05.2021*



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

*клас медичного виробу, тип, вид, модифікація*

**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, ліцензований виробник*

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®», стерильний	Костюм медичний з довгим рукавом (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®», стерильний
232	Костюм медичний з довгим рукавом (рубашка медична, брюки медичні) (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®», стерильний	Костюм медичний з довгим рукавом (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®», стерильний
233	Костюм медичний з довгим рукавом (рубашка медична, брюки медичні) (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильний	Костюм медичний з довгим рукавом (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильний
234	Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (рубашка медична, брюки медичні) (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®», стерильний	Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®», стерильний
235	Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (рубашка медична, брюки медичні) (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®», стерильний	Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®», стерильний
236	Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (рубашка медична, брюки медичні) (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильний	Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильний
237	Накидки для посетителя «Славна®»	Накидки для відвідувача «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 відвідувача «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.CB.0206-16

Зареєстровано 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 (n)УКТЗЕД, ДК 016-2010)

(код (y) ТНВД, 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

Место (a) 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 «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 оцінки соответствия

вул. Митрошенська, 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 оцінки соответствия  
director of the conformity assessment body

**В.В. Агарков**

(Підпис, ініціали, прізвище)  
(Подпись, инициалы, фамилия) (signature, initials, family names)

M.П./M.П./ Stamp

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних  
органу з оцінки відповідності, що розміщена на

Действие сертификата соответствия можно проверить в базе данных  
органу оцінки соответствия, размещенной на

Validity of the certificate of conformity can be checked on the base of data  
of the conformity assessment body, which is loaded at

[www.hgcsms.kharkov.ua](http://www.hgcsms.kharkov.ua)

(Назва веб-сайту)

(Название веб-сайта)

(website name)

№ 000330



Серія Д

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<sup>®</sup>», клас безпеки Іа

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. Миросицька, 36

Термін дії сертифікату з 31.03.2016р. по 09.04.2018р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»



Директор

В.Г. Мазілкин

» 20 р.



**ТЕХНОКОМПЛЕКС**

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<sup>®</sup>», 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 № 19 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2017

№	Артикул	Найменування
<b>1. Маски медичні</b>		
1.1	1220201	Маска медична тришарова на резинках «Славна®» (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун) стерильна
1.2	1220202	Маска медична тришарова на резинках в упаковці по 5 шт.«Славна®» (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун) стерильна
1.3	1220203	Маска медична тришарова на резинках в упаковці по 10 шт.«Славна®» (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун) стерильна
1.4	1220204	Маска медична тришарова на резинках в упаковці по 100 шт.«Славна®» (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун) стерильна
1.5	1220205	Маска медична тришарова на зав'язках «Славна®» (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун) стерильна
1.6	1220206	Маска медична тришарова на зав'язках в упаковці по 100 шт.«Славна®» стерильна
1.7	1220209	Маска медична двохарова на резинках в упаковці по 100 шт.«Славна®» (спанбонд) стерильна
<b>2. Накідки</b>		
2.1	1220701	Накидка для відвідувача на зав'язках довжиною 110 см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
2.2	1220702	Накидка для відвідувача на зав'язках довжиною 110 см «Славна®» (СМС - 35г/м <sup>2</sup> ) стерильна
2.3	1220703	Накидка для пацієнта (пелерина) на зав'язках в уп. по 5 шт. «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
<b>3. Сорочки медичні</b>		
3.1	1220301	Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (СМС - 35 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
3.2	1220302	Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
3.3	1220303	Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50-52 ( L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
3.4	1220304	Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50-52 ( L)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
3.5	1220305	Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (СМС - 35 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
3.6	1220306	Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
3.7	1220307	Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 50-52 ( L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
3.8	1220308	Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 50-52 ( L)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
3.9	1220309	Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (СМС - 35 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
3.10	1220310	Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
3.11	1220311	Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 50-52 ( L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
3.12	1220312	Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 50-52 ( L)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
3.13	1220313	Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанбонд 25 г/м <sup>2</sup> ) стерильна

Директор  
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілкін





№ 000636



Серія СВ

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

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ/CERTIFICATE CONFORMITY

Зареєстровано в реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.002.CB.0268-17

Зарегистрирован в реестре органа оценки соответствия под №  
Registered at the Record of conformity assessment body under №

Термін дії з 12.06.2017р. до 09.04.2018р.

Срок действия с  
Term of validity is from

Сертифікат видано **ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС», 03062, м.Київ, пр.Перемоги, 65,**  
Сертификат выдан **код ЄДРПОУ 19117325**  
certificate is issued on

Продукція **Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти виготовляються згідно**  
Продукция **ТУ У 18.2-19117325-005:2011 "Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти**  
production **«Славна»», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний,**  
**код: 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 (s) UKTZED, 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. Миросолицька, 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 **В.В. Агарков**  
Керівник органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оценки соответствия **Підпис, ініціали, прізвище**  
director of the conformity assessment body (Подпись, инициалы, фамилия / signature, initials, family names)  
М.П./М.П./ Stamp

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

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



**ТЕХНОКОМПЛЕКС**

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



ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,  
Україна, 03062, м. Київ, пр-т Перемоги, 65,  
тел./факс: (044) 422 52 38, (044) 422-52-03,  
e-mail: info.slavna@gmail.com

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2018 від 10.04.2018 р.

з додатками № 1-47

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

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна<sup>®</sup>», вводяться  
в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перелік  
виробів приведений у додатках),

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

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

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

Сертифікат відповідності № UA.TR.002.CB.0361-18 від 10.04.2018 р.,  
виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія»,  
м. Харків, вул. Миросицька, 36.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 10.04.2018 р. до 09.04.2023 р.



Директор

В.Г. Мазілкин



## Додаток № 19 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
<b>1. Маски медичні</b>		
1.1	1220201	Маска медична тришарова (на резинках) «Славна*» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна
1.2	1220202	Маска медична тришарова (на резинках) (в упаковці 5 шт.) «Славна*» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна
1.3	1220203	Маска медична тришарова (на резинках) (в упаковці 10 шт.) «Славна*» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна
1.4	1220204	Маска медична тришарова (на резинках) (в упаковці 100 шт.) «Славна*» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна
1.5	1220205	Маска медична тришарова (на зав'язках) «Славна*» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна
1.6	1220206	Маска медична тришарова (на зав'язках) (в упаковці 100 шт.) «Славна*» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна
1.7	1220209	Маска медична двошарова (на резинках) (в упаковці 100 шт.) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
<b>2. Накидки</b>		
2.1	1220701	Накидка для відвідувача на зав'язках довжиною 110 см «Славна*» (спанбонд - 30 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
2.2	1220702	Накидка для відвідувача на зав'язках довжиною 110 см «Славна*» (СМС - 35г/м <sup>2</sup> ) стерильна
2.3	1220703	Накидка для пацієнта (пелерина) на зав'язках (в упаковці 5 шт.) «Славна*» (ламінований спанбонд - 45 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
<b>3. Сорочки медичні</b>		
3.1	1220301	Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 46 - 48 (М)) «Славна*» (СМС - 35 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
3.2	1220302	Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 46 - 48 (М)) «Славна*» (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
3.3	1220303	Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (СМС - 35 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
3.4	1220304	Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
3.5	1220305	Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 46 - 48 (М)) «Славна*» (СМС - 35 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
3.6	1220306	Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 46 - 48 (М)) «Славна*» (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
3.7	1220307	Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (СМС - 35 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
3.8	1220308	Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
3.9	1220309	Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 46 - 48 (М)) «Славна*» (СМС - 35 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
3.10	1220310	Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 46 - 48 (М)) «Славна*» (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
3.11	1220311	Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (СМС - 35 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
3.12	1220312	Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ) стерильна
3.13	1220313	Сорочка медична (для відвідувача) на липучках з довгим рукавом (на резинці) (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (спанбонд - 25 г/м <sup>2</sup> ) стерильна

Директор  
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазілін



№000647

Серія СВ

Державне підприємство «Укрдержлісгоспечцентр»  
НАУКОВО-ВИСЛОВНИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ  
ДІП «Харківський метрологічний»

### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Випустити го промисловість згідно з описом відповідає на № ГА.Т.С.002.С.В.0164.18

Випустити го промисловість згідно з описом відповідає на № ГА.Т.С.002.С.В.0164.18

Територія дії: Львівська обл. № 10904202336

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість

Сфера діяльності: Промисловість



**Виконавець інформації:** ДІП «Харківський метрологічний»  
**Голова ДІП:** ДІП «Харківський метрологічний»  
**Технічний персонал:** ДІП «Харківський метрологічний»  
**Адреса:** ДІП «Харківський метрологічний»  
**Контактні дані:** ДІП «Харківський метрологічний»

№ п/п	Назва об'єкта сертифікації	Вид об'єкта	Відомості про об'єкт
1	Державна підприємства «Укрдержлісгоспечцентр» ДІП «Харківський метрологічний»	ДІП	35.58.15.79.88
2	Набори «Система керування системою водопостачання в квартирах»	Система керування системою водопостачання в квартирах	13.03.20.00.00
3	Однорічний контроль якості продукції	Контроль якості продукції	14.10.20.00.00
4	Інформаційні технології в системі управління	Інформаційні технології в системі управління	14.10.20.00.00
5	Безпека життєдіяльності людини та здоров'я людини	Безпека життєдіяльності людини та здоров'я людини	35.58.15.79.88
6	Набори «Система керування системою водопостачання в квартирах»	Система керування системою водопостачання в квартирах	21.20.24.20.00

