



ТОВ

«ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ "Прокредит Банк" м. Києва МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325ТОВ «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

№ 19117325.002-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1, 2

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325**Адреса виробництва:** 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22**в особі директора** Мазілкина Вадима Германовича**підтверджує, що медичний виріб:**

«Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 19117325.002-99 (ДКПП 32.50.13-79.00)

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. Мироносицька, 36.

Методи стерилізації:

- газовий (оксидом етилену) згідно ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»;
- радіаційний згідно ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.**Декларацію складено під цілковиту відповідальність
ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»****Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.**

Директор

В.Г. Мазілкин



Дата: 04.11.2019

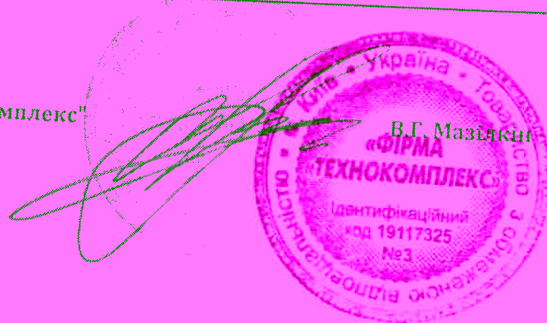
Місце складання: м. Сміла

Редакція: 1

Сторінка 1 з 1

№	Артикул	Найменування
1. Набори гінекологічні із дзеркалом		
1.1	1150101	Набір гінекологічний оглядовий №1 «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна*» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Сіто» «Славна*» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна*» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна*» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.2	1150102	Набір гінекологічний оглядовий №2 «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна*» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Сіто» «Славна*» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна*» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна*» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.3	1150103	Набір гінекологічний оглядовий №3 «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна*» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Сіто» «Славна*» - 1 шт.) стерильний
1.4	1150104	Набір гінекологічний оглядовий № 4 «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна*» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна*» - 1 шт.) стерильний
1.5	1150105	Набір гінекологічний оглядовий № 5 «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна*» - 1 шт.) стерильний
1.6	1150106	Набір гінекологічний оглядовий № 12 «Славна*» (бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне «Славна*» (розмір М) - 1 шт.) стерильний
1.7	1150107	Набір гінекологічний оглядовий №13 «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна*» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Сіто» «Славна*» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна*» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна*» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.8	1150108	Набір гінекологічний оглядовий № 9 «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна*» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна*» - 1 шт.) стерильний
1.9	1150109	Набір гінекологічний оглядовий №16S «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна*» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Сіто» «Славна*» - 2 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.10	1150110	Набір гінекологічний оглядовий №16 «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна*» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Сіто» «Славна*» - 2 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.11	1150111	Набір гінекологічний оглядовий № 15 «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна*» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Сіто» «Славна*» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна*» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна*» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.12	1150112	Набір гінекологічний оглядовий № 2S «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна*» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Сіто» «Славна*» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна*» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна*» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.13	1150113	Набір гінекологічний оглядовий № 3S «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна*» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Сіто» «Славна*» - 1 шт.) стерильний
1.14	1150114	Набір гінекологічний оглядовий № 4S «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна*» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна*» - 1 шт.) стерильний
1.15	1150115	Набір гінекологічний оглядовий № 5S «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна*» - 1 шт.) стерильний
1.16	1150116	Набір гінекологічний оглядовий № 12S «Славна*» (бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне «Славна*» (розмір S) - 1 шт.) стерильний
1.17	1150123	Набір гінекологічний оглядовий №19 «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна*» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна*» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.18	1150126	Набір гінекологічний оглядовий №22 «Славна*» (рукавички оглядові (розмір L) «Славна*» - 2 пари (латекс); бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара (поліетилен - 8 г/м2); пелюшка гігієнічна 55см x 45см «Славна*» - 1 шт. (СМС - 30 г/м2); дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна*» - 1 шт. «Славна*» - 1 шт. (поліпропілен А4-71Е); щіточка гінекологічна цервікальна «Сіто» «Славна*» - 1 шт. (поліпропілен А4-71Е); шпатель цервікальний (тип Фолькмана) «Славна*» - 1 шт. (полістирол УПМ-0503); скло предметне 7,5см x 2,5см - 2 шт.) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



№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 б)

№ 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. Смела, вул. Перемоги, 39;
Україна, 20704, Черкаська обл., м. Смела, вул. Промислова, 22.

Продукція Дзеркала вагінальні одноразового застосування, набори гінекологічні
оглядові одноразового застосування, одяг і покриття операційні
медичні та їх комплекти, шпатель гінекологічний цервікальний,
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
I (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 б 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
організму оцінки відповідності

В.В. Агарков

Істинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (khsms.com)
Орган оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія» юр. адреса: 61002 м. Харків, вул. Митроносицька 36, тел. (057)700 37 02

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту
(наказ від 27.06.2014 р. № 766 Міністерства економічного розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.002)
Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю
(сертифікат акредитації № 10119 та № 80072)

Nasaleze®

Сертифікат аналізу.

Назва продукту: НАЗАФОРТ захист від алергії, 800 мг (медичний виріб)

Серія №: MMR355

Придатний до: 2022-09

Дата виробництва: 2019-09

Дата серт.: P19-05799

Кількість в серії: 25272 уп.

Заява про відповідність: даний продукт відповідає всім вимогам специфікації.

Результати лабораторного аналізу

Тест	Специфікація	Результат
Толерантні до жовчі грам негативні бактерії	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
Загальний вміст дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО/г	< 10 КУО/г
Staphylococcus aureus	Відсутність/г	Не визначено в 1г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність/г	Не визначено в 1г
Втрата при висушуванні	Менше 10%	0,2%
Вміст вологи	Менше 10%	2%
Опис:	Від білого до майже білого кольору сипучий порошок.	
Запах	Легкий запах м'яти.	

Продукт відповідає всім узгодженим специфікаціям і партія випущена.

Роботи по даному Сертифікату аналізу, проводилася відповідно до системи якості RSSI. Інформація, що міститься в цьому документі, є власністю Nasaleze і не може бути використана або розповсюджена неналежним чином.

Виготовлено для: Nasaleze Ltd

Затверджено: (підпис)

Дата: 20/09/2019



В. А. М. № 2331

23.03.2020

[Handwritten signature]

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1150103 : Набір гінекологічний оглядовий № 3 «Славна®», стерильний (газ)

ТУ У 19117325.002-99

Номер партії: 4639 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2021 -03

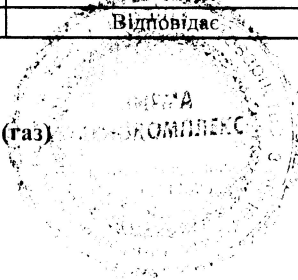
Кількість 3400 шт

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність конструкторській документації	1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішній вигляд	1.3.2	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 1.5, 1.6	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Герметичність споживчої тари	1.3.6	Відповідає
7	Стерильність	2.1	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1150103 Набір гінекологічний оглядовий № 3 «Славна®», стерильний (газ) відповідає вимогам ТУ У 19117325.002-99



Начальник БТК



Крившенко В.В.

Відомості від МОЗ 21.05
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1150105 : Набір гінекологічний оглядовий № 5 «Славна®», стерильний (газ)

ТУ У 19117325.002-99

Номер партії: 4635 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2021 -03

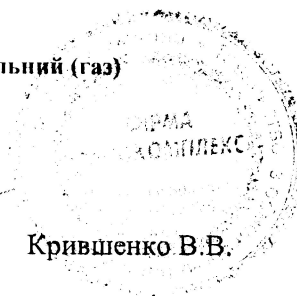
Кількість 1400 шт

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність конструкторській документації	1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішній вигляд	1.3.2	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 1.5, 1.6	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Герметичність споживчої тари	1.3.6	Відповідає
7	Стерильність	2.1	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1150105 Набір гінекологічний оглядовий № 5 «Славна®», стерильний (газ) відповідає вимогам ТУ У 19117325.002-99



Начальник БТК



Крившенко В.В.

Відомості від МОЗ 21.05

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ UA.TR.781/LLCUARFU**

Виробник: Назалезе Лтд, Юніт 3, Вудсайд Хауз, Баллафлетчер Бізнес Парк, Дуглас, Айл оф Мен, ІМ4 4QE, Великобританія (Nasaleze Ltd, Unit 3, Woodside House, Ballafletcher Business Park, Douglas, Isle of Man, IM4 4QE, UK),
підтверджує, що продукція:

медичний виріб Спрей назальний «НАЗАФОРТ захист від алергій»

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, класу ризику I (нестерильний, без функцій вимірювання) за критеріями класифікації згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів), нестерильні, без функцій вимірювання.

Технічна документація на медичні вироби розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком В технічного регламенту.

Уповноважений представник виробника в Україні:
ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», код за ЄДРПОУ – 34414427, вул. Перемоги, 9, оф. 20, м. Київ, 03170, Україна, тел.: +38 (044) 422-50-70, що діє за Дорученням від 17.12.2018 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата видачі декларації: 14.01.2019 р.

Термін дії декларації до 14.01.2024 р.

Редакція: № 02 від 26.02.2019 р.

Радник з науково-технічного
розвитку та регуляторних питань
ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»



О.Ю. Галкін
(підп.)

26.02.2019 р.

(підп.)



УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 5562/2006

Медичний виріб

**Набори гінекологічні оглядові одноразового
застосування "Славна®" ТУ У 19117325.002-99**

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

ІІа

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

**Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фірма "ТЕХНОКОМПЛЕКС"**

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

найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 22.01.2014 № 111 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

№072478

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 5562/2006 від 22.01.2014
Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування "Славна®"
ТУ У 19117325.002-99 виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фірма "ТЕХНОКОМПЛЕКС" (Україна)

	- 005:2011) - 1 шт.	19117325 - 005:2011) - 1 шт.
8.	Набор гинекологический смотровой (для трансвагинального УЗИ) №8 «Славна®», стерильный, в составе: перчатки смотровые одноразового применения (размер М) «Славна®» (ТУ У 25.1 - 19117325 - 003 - 2003) - 2 шт.; бахилы медицинские низкие «Славна®» (ТУ У 18.2 - 19117325 - 005:2011) - 2 шт.; пелёнка гигиеническая (60x50) см «Славна®» (ТУ У 18.2 - 19117325 - 005:2011) - 1 шт.; пелёнка гигиеническая (25x20) см «Славна®» (ТУ У 18.2 - 19117325 - 005:2011) - 2 шт.; презерватив латексный «VIVA» для ультразвукового исследования (СР № 9863/2010) - 1 шт.	Набір гінекологічний оглядовий (для трансвагінального УЗД) №8 «Славна®», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «Славна®» (ТУ У 25.1 - 19117325 - 003 - 2003) - 2 шт.; бахіли медичні низькі «Славна®» (ТУ У 18.2 - 19117325 - 005:2011) - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» (ТУ У 18.2 - 19117325 - 005:2011) - 1 шт.; пелюшка гігієнічна (25x20) см «Славна®» (ТУ У 18.2 - 19117325 - 005:2011) - 2 шт.; презерватив латексний «VIVA» для ультразвукового дослідження (СР № 9863/2010) - 1 шт.
9.	Набор гинекологический смотровой №9 «Славна®», стерильный, в составе: перчатки смотровые одноразового применения (размер М) «Славна®» (ТУ У 25.1 - 19117325 - 003 - 2003) - 2 шт.; бахилы медицинские низкие «Славна®» (ТУ У 18.2 - 19117325 - 005:2011) - 2 шт.; пелёнка гигиеническая (60x50) см «Славна®» (ТУ У 18.2 - 19117325 - 005:2011) - 1 шт.; зеркало вагинальное одноразового применения «Славна®» (ТУ У 19117325.001 - 99) - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» (ТУ У 32.5 - 19117325 - 007:2013) - 1 шт.	Набір гінекологічний оглядовий №9 «Славна®», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «Славна®» (ТУ У 25.1 - 19117325 - 003 - 2003) - 2 шт.; бахіли медичні низькі «Славна®» (ТУ У 18.2 - 19117325 - 005:2011) - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» (ТУ У 18.2 - 19117325 - 005:2011) - 1 шт.; дзеркало вагінальне одноразового застосування «Славна®» (ТУ У 19117325.001 - 99) - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» (ТУ У 32.5 - 19117325 - 007:2013) - 1 шт.
10.	Набор гинекологический смотровой №10 «Славна®», стерильный, в составе: перчатки смотровые одноразового применения (размер М) «Славна®» (ТУ У 25.1 - 19117325 - 003 - 2003) - 2 шт.; бахилы медицинские низкие «Славна®» (ТУ У 18.2 - 19117325 - 005:2011) - 2 шт.; пелёнка гигиеническая (60x50) см «Славна®» (ТУ У 18.2 - 19117325 - 005:2011) - 1 шт.; щётка гинекологическая цервикальная «Сито» (ТУ У 33.1 - 19117325 - 006 - 2006) - 1 шт.; стекло предметное (ТК.К.19117325 - 002) - 2 шт.	Набір гінекологічний оглядовий №10 «Славна®», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «Славна®» (ТУ У 25.1 - 19117325 - 003 - 2003) - 2 шт.; бахіли медичні низькі «Славна®» (ТУ У 18.2 - 19117325 - 005:2011) - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» (ТУ У 18.2 - 19117325 - 005:2011) - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Сито» (ТУ У 33.1 - 19117325 - 006 - 2006) - 1 шт.; скло предметне (ТК.К.19117325 - 002) - 2 шт.
11.	Набор гинекологический смотровой №12 «Славна®», стерильный, в составе: бахилы медицинские низкие «Славна®» (ТУ У 18.2 - 19117325 - 005:2011) - 2 шт.; пелёнка гигиеническая (60x50) см «Славна®» (ТУ У 18.2 - 19117325 - 005:2011) - 1 шт.; зеркало вагинальное одноразового применения «Славна®» (ТУ У 19117325.001 - 99) - 1 шт.	Набір гінекологічний оглядовий №12 «Славна®», стерильний, у складі: бахіли медичні низькі «Славна®» (ТУ У 18.2 - 19117325 - 005:2011) - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» (ТУ У 18.2 - 19117325 - 005:2011) - 1 шт.; дзеркало вагінальне одноразового застосування «Славна®» (ТУ У 19117325.001 - 99) - 1 шт.
12.	Набор гинекологический смотровой №13 «Славна®», стерильный, в составе: перчатки смотровые одноразового применения (размер М) «Славна®» (ТУ У 25.1 - 19117325 - 003 - 2003) - 2 шт.; пелёнка гигиеническая (60x50) см «Славна®» (ТУ У 18.2 - 19117325 - 005:2011) - 1 шт.; зеркало вагинальное одноразового применения «Славна®» (ТУ У 19117325.001 - 99) - 1 шт.; щётка гинекологическая цервикальная «Cervex» (ТУ У 33.1 - 19117325 - 006 - 2006) - 1 шт.; стекло предметное (ТК.К.19117325 - 002) - 2 шт.	Набір гінекологічний оглядовий №13 «Славна®», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «Славна®» (ТУ У 25.1 - 19117325 - 003 - 2003) - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» (ТУ У 18.2 - 19117325 - 005:2011) - 1 шт.; дзеркало вагінальне одноразового застосування «Славна®» (ТУ У 19117325.001 - 99) - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cervex» (ТУ У 33.1 - 19117325 - 006 - 2006) - 1 шт.; скло предметне (ТК.К.19117325 - 002) - 2 шт.

**Перший заступник Голови
Держлікслужби України**

МП

І.Б. Демченко

MD

№ 072480

2

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:

«Набори гінекологічні одноразового застосування «Славна[®]», клас безпеки ІІа

який виготовляється за ТУ У 19117325.002-99,

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.0179-15, виданий органом з
оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м.Харків, вул.
Мироносицька, 36.

Термін дії сертифікату з 27.04.2015р. по 09.04.2018р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»



Директор

В.Г. Мазілкин

« 20 » р.

№ 000075



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.0179-15

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

Термін дії з 27.04.2015р. 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
certificate is issued on код ЄДРПОУ 19117325

Продукція набори гінекологічні оглядові одноразового, застосування «Славна[®]», в асортименті (12
Продукция найменувань згідно додатків 1, 2 до сертифіката відповідності), код ДКПП 32.50.13-79.00
production (Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка, (товарний знак)) (код (n) УКТЗЕД, ДК 016-2010)

(полное название, тип, вид, марка, торговая марка (товарный знак)) (код (m) 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

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

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

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

Додаткова інформація набори гінекологічні оглядові одноразового, застосування «Славна[®]», в
Дополнительная информация асортименті (12 найменувань згідно додатків 1, 2 до сертифіката відповідності),
Additional information що серійно виготовляються з 27.04.2015р. до 09.04.2018р. Оцінка відповідності
проводилась згідно процедур, зазначених в додатку 6 «Порядок забезпечення
функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних
виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення
внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту
щодо медичних виробів

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків,
Сертификат выдан органом оценки соответствия вул. Митрополицька, 36, № UA.TR.002. тел./факс
Certificate is issued by the conformity assessment body (057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-85

На підставі
На основании
on the grounds of

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

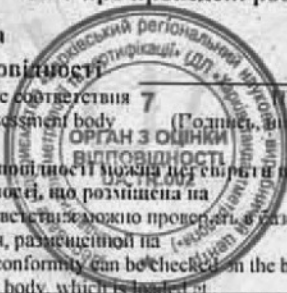
Заступник керівника

органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оценки соответствия 7 Підпис, ініціали, прізвище
director of the conformity assessment body (Полное, инициалы, фамилия/ signature, initials, family names)
М.П./M.P/ 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 located at

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



№ 000197



Серія Д

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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток № 1 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB. 0179-15 від 27.04.15р.

«Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування «Славна®»:

№ п/п

1. набір гінекологічний оглядовий №1 «Славна®», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «Славна®» - 2 шт.; бахіли медичні низькі «Славна®» - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне одноразового застосування «Славна®» - 1 шт.; шіточка гінекологічна цервікальна «Сіто» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейбра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.
2. набір гінекологічний оглядовий №2 «Славна®», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «Славна®» - 2 шт.; бахіли медичні низькі «Славна®» - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне одноразового застосування «Славна®» - 1 шт.; шіточка гінекологічна цервікальна «Сіто» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.
3. набір гінекологічний оглядовий №3 «Славна®», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «Славна®» - 2 шт.; бахіли медичні низькі «Славна®» - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне одноразового застосування «Славна®» - 1 шт.; шіточка гінекологічна цервікальна «Сіто» - 1 шт.
4. набір гінекологічний оглядовий №4 «Славна®», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «Славна®» - 2 шт.; бахіли медичні низькі «Славна®» - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне одноразового застосування «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейбра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.
5. набір гінекологічний оглядовий №5 «Славна®», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «Славна®» - 2 шт.; бахіли медичні низькі «Славна®» - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне одноразового застосування «Славна®» - 1 шт.
6. набір гінекологічний оглядовий №6 «Славна®», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «Славна®» - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» - 1 шт.
7. набір гінекологічний оглядовий №7 «Славна®», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «Славна®» - 2 шт.; бахіли медичні низькі «Славна®» - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» - 1 шт.
8. набір гінекологічний оглядовий (для трансвагінального УЗД) №8 «Славна®», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «Славна®» - 2 шт.; бахіли медичні низькі «Славна®» - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» - 1 шт.; пелюшка гігієнічна (25x20) см «Славна®» - 2 шт.; презерватив латексний «VIVA» для ультразвукового дослідження (СР № 9863/2016) - 1 шт.
9. набір гінекологічний оглядовий №9 «Славна®», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «Славна®» - 2 шт.; бахіли медичні низькі «Славна®» - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне одноразового застосування «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.

Заступник керівника
Органу з оцінки відповідності

Органу з оцінки відповідності

МП



В.В. Агарков

№ 000198



Серія Д

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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток № 2 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB. 0179-15 від 27.04.15р.

10. Набір гінекологічний оглядовий №10 «Славна®», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «Славна®» - 2 шт.; бахіли медичні низькі «Славна®» - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» - 1 шт.; шіточка гінекологічна цервікальна «Сіто» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.
11. Набір гінекологічний оглядовий №12 «Славна®», стерильний, у складі: бахіли медичні низькі «Славна®» - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне одноразового застосування «Славна®» - 1 шт.
12. Набір гінекологічний оглядовий №13 «Славна®», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «Славна®» - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне одноразового застосування «Славна®» - 1 шт.; шіточка гінекологічна цервікальна «Cervex» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.

УКРАЇНА

Заступник керівника
Органу з оцінки відповідності

МП



В.В. Агарков



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

№ 19117325.002-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:

«Набори гінекологічні одноразового застосування «Славна[®]», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перелік виробів приведений у додатку).

який виготовляється за ТУ У 19117325.002-99 (ДКПП 32.50.13-79.00)

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.0267-17, виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м.Харків, вул. Миросицька, 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 № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.002-Іс-2017

№	Артикул	Найменування
<i>1. Набори гінекологічні без дзеркала</i>		
1.1	1150201	Набір гінекологічний оглядовий № 6 «Славна*» (рукавички (розмір "М") -1 пара; пелюшка гігієнічна 60x50см -1шт) стерильний
1.2	1150202	Набір гінекологічний оглядовий № 7 «Славна*» (рукавички (розмір "М") - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60x50см -1шт; бачіли - 1 пара) стерильний
1.3	1150206	Набір гінекологічний оглядовий (для трансвагінального УЗД) №8 «Славна*», з презервативом (презерватив для УЗД - 1шт; рукавички (розмір "М") - 1 пара; пелюшка 60x50см -1шт (спанбонд - 25 г/м2); пелюшка гігієнічна 25x20см -2шт (спанлейс - 50 г/м2); бачіли - 1 пара (поліетилен)) стерильний
1.4	1150205/2	Набір гінекологічний оглядовий № 10 «Славна*» (щіпочка гінекологічна -1шт; рукавички (розмір "М") - 1 пара; предметне скло - 7,5x2,5 см - 2 шт; пелюшка гігієнічна 60x50 см - 1 шт, бачіли - 1 пара) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазілкин



Додаток № 2 до Декларації про відповідність № 19117325.002-Іс-2017

№	Артикул	Найменування
1. Набори гінекологічні із дзеркалом		
1.1	1150101	Набір гінекологічний оглядовий №1 «Славна®» (дзеркало вагінальне -1шт; щіточка гінекологічна -1шт; ватний аплікатор -1шт; шпатель гінекологічний (тип Ейра) -1шт; рукавички (розмір "М") -1 пара; предметне скло 7,5x2,5см - 2шт; пелюшка гігієнічна 60x50см -1шт, бхіли - 1 пара) стерильний
1.2	1150102	Набір гінекологічний оглядовий №2 «Славна®» (дзеркало вагінальне -1шт; щіточка гінекологічна -1шт; ватний аплікатор -1шт; шпатель гінекологічний (тип Фолькмана) -1шт; рукавички (розмір "М") -1 пара; предметне скло 7,5x2,5см - 2 шт., пелюшка гігієнічна 60x50см -1шт, бхіли - 1 пара) стерильний
1.3	1150103	Набір гінекологічний оглядовий №3 «Славна®» (дзеркало вагінальне -1шт; щіточка гінекологічна -1шт; рукавички (розмір "М") -1 пара; пелюшка гігієнічна 60x50см -1шт, бхіли - 1 пара) стерильний
1.4	1150104	Набір гінекологічний оглядовий № 4 «Славна®» (дзеркало вагінальне -1шт; шпатель гінекологічний (тип Ейра) -1шт; рукавички (розмір "М") -1 пара; пелюшка гігієнічна 60x50см -1шт, бхіли - 1 пара) стерильний
1.5	1150105	Набір гінекологічний оглядовий № 5 «Славна®»(дзеркало вагінальне -1шт; рукавички (розмір "М") -1 пара ; пелюшка гігієнічна 60x50см -1шт, бхіли - 1 пара) стерильний
1.6	1150106	Набір гінекологічний оглядовий № 12 «Славна®» (дзеркало вагінальне -1шт; пелюшка гігієнічна 60x50см -1шт; бхіли -1 пара) стерильний
1.7	1150107	Набір гінекологічний оглядовий №13 «Славна®» (дзеркало вагінальне -1шт; щіточка гінекологічна цервікальна "Cervex" -1шт; рукавички (розмір "М") -1 пара; предметне скло 7,5x2,5см - 2 шт; пелюшка гігієнічна 60x50 см -1шт.) стерильний
1.8	1150108	Набір гінекологічний оглядовий № 9 (дзеркало вагінальне - 1шт; ложка Фолькмана - 1шт; рукавички оглядові (розмір "М") - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60x50см (ламінований спанбонд - 45 г/м2) -1шт, бхіли медичні низькі - 1 пара) стерильний
1.9	1150109	Набір гінекологічний оглядовий №16S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бхіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» - 2 шт; скло предметне 7,5см x 2,5см - 2 шт) стерильний
1.10	1150110	Набір гінекологічний оглядовий №16 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бхіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір М) - 1 шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» - 2 шт; скло предметне 7,5см x 2,5см - 2 шт) стерильний
1.11	1150111	Набір гінекологічний оглядовий № 1S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бхіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» - 1 шт; аплікатор ватний - 1 шт; шпатель гінекологічний (тип Ейра) - 1 шт; скло предметне 7,5см x 2,5см - 2 шт) стерильний
1.12	1150112	Набір гінекологічний оглядовий № 2S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бхіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» - 1 шт; аплікатор ватний - 1 шт; ложка Фолькмана - 1 шт; скло предметне 7,5см x 2,5см - 2 шт) стерильний
1.13	1150113	Набір гінекологічний оглядовий № 3S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бхіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» - 1 шт) стерильний
1.14	1150114	Набір гінекологічний оглядовий № 4S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бхіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт; шпатель гінекологічний (тип Ейра) - 1 шт) стерильний
1.15	1150115	Набір гінекологічний оглядовий № 5S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бхіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт) стерильний
1.16	1150116	Набір гінекологічний оглядовий № 12S «Славна®» (бхіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт) стерильний
1.17	1150117	Набір гінекологічний оглядовий № 13S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cervex» - 1 шт; скло предметне 7,5см x 2,5см - 2 шт) стерильний
1.18	1150118	Набір гінекологічний оглядовий № 14 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бхіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір М) - 1 шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» - 2 шт; аплікатор ватний - 1 шт; скло предметне 7,5см x 2,5см - 2 шт) стерильний
1.19	1150119	Набір гінекологічний оглядовий № 14S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бхіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» - 2 шт; аплікатор ватний - 1 шт; скло предметне 7,5см x 2,5см - 2 шт) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазілін



№ 000635



Серія СВ

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ/CERTIFICATE OF CONFORMITY

Зареєстровано в реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.002.CB.0267-17

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

Термін дії з 12.06.2017р. до 09.04.2018р.

Срок действия с
Term of validity is from

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

Продукція **Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування виготовляються згідно**
Продукция **ТУ У 19117325.002-98 «Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування**
Production **«Славна» вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний,**
код ДКПП 32.50.13-79.00

(Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка, (товарний знак)) (код (и) UKTZED, ДК 016-2010)
(полное название, тип, вид, марка, торговая марка (товарный знак)) (код (ы) ТИВЭД, 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)

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

Додаткова інформація **Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування серійно**
Дополнительная информация **виготовляються з 12.06.2017р. до 09.04.2018р. Оцінка відповідності проводилась**
Additional information **згідно процедур, зазначених в додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування**
системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з
процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності **ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків,**
Сертифікат выдан органом оценки соответствия **вул. Митрофанівська, 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)**
M.H./M.T.V. Stamp

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних **www.hgcsms.kharkov.ua**
органу з оцінки відповідності, що розміщено на **(Назва веб-сайту)**
Действие сертификата соответствия можно проверить в базе данных **(Название веб-сайта)**
органу оцінки відповідності, розміщеної на **(website name)**
Validity of the certificate of conformity can be checked on the base of data



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

№ 19117325.002-Іс-2018 від 10.04.2018 р..

з додатками № 1, 2

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фірма «Технокомплекс»,

Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325

Адреса виробництва: 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування «Славна[®]»,
вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний
(перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 19117325.002-99 (ДКПП 32.50.13-79.00)

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. Мироносицька, 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 № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.002-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
<i>1. Набори гінекологічні без дзеркала</i>		
1.1	1150201	Набір гінекологічний оглядовий №6 «Славна» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна» - 1 шт.) стерильний
1.2	1150202	Набір гінекологічний оглядовий №7 «Славна» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна» - 1 пара; бачли медичні низькі «Славна» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна» - 1 шт.) стерильний
1.3	1150206	Набір гінекологічний оглядовий (для трансвагінального УЗД) №8 «Славна» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна» - 1 пара; бачли медичні низькі «Славна» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна» - 1 шт.; пелюшка гігієнічна 25см x 20 см «Славна» - 2 шт.; презерватив для УЗД «VIVA» - 1 шт.) стерильний
1.4	1150205/2	Набір гінекологічний оглядовий №10 «Славна» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бачли медичні низькі «Славна» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна» - 1 шт.; щіточка гінекологічна церьякальна «Сіфа» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазілкин



№ 000590



Серія Д

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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0361-18 від 10.04.18р.

№ п/п	Перелік медичних виробів	коди ДКПП
1.	Дзеркала вагінальні одноразового застосування «Славна [®] », що виготовляються за ТУ У 19117325.001-99 «Дзеркала вагінальні одноразового застосування «Славна [®] », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	32.50.13-79.00
2.	Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування «Славна [®] », що виготовляються за ТУ У 19117325.002-99 «Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування «Славна [®] », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	32.50.13-79.00
3.	Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна [®] », що виготовляються за ТУ У 18.2-19117325-005:2011 «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна [®] », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	13.92.29-90.00, 14.19.23-93.00, 14.19.32-00.00, 14.19.43-00.00
4.	Щітки гінекологічні цервікальні «Славна [®] »: «CITO», «CERVEX», що виготовляються за ТУ У 33.1-19117325-006:2006 «Щітки гінекологічні цервікальні «Славна [®] », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	32.50.13
5.	Інструменти маніпуляційні і допоміжні виробни медичні та їх набори одноразового застосування «Славна [®] », що виготовляються за ТУ У 32.5-19117325-007:2013 «Інструменти маніпуляційні і допоміжні виробни медичні та їх набори одноразового застосування «Славна [®] », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	32.50.13-79.00
6.	Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна [®] », що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 «Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна [®] », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	21.20.24-20.00
7.	Плівки інцизні операційні TKderm [®] «Славна [®] » та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex [®] «Славна [®] », що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325-012:2017 «Плівки інцизні операційні TKderm [®] «Славна [®] » та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex [®] «Славна [®] » стерильні», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	21.20.24-20.00

Заступник керівника

Органу з оцінки відповідності



В.В. Агарков