

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1230118 : Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №5/Б «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 210205 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2021 -02

Кількість 96 компл

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1.1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішній вигляд	1.2.1, 1.2.2, 1.3.3	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 2.5, 1.6.1-1.6.5	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Цілісність споживчого пакування	1.3.4	Відповідає
7	Стерильність	2.2	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1230118 Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №5/Б «Славна®», стерильний відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК



Крившенко В.В.

Валентина В. В. Крившенко

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1230212 : Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №2/Б «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 201202 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2020 -12

Кількість 6 компл.

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1.1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішній вигляд	1.2.1, 1.2.2, 1.3.3	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 2.5, 1.6.1-1.6.5	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Цілісність споживчого пакування	1.3.4	Відповідає
7	Стерильність	2.2	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1230212 Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №2/Б «Славна®», стерильний відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК



Крившенко В.В.



УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 6079/2007

Медичний виріб

Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти "СЛАВНА®"
ТУ У 18.2-19117325-005:2011

клас медичного виробу, тип, вид, модифікація

ІІа

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер запису в реєстрі

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю

"Фірма "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

патентований виробник, ліцензована виробництво

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 09.12.2013 № 1713 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



І.Б. Демченко

MD

№ 063010

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 6079/2007 від 09.12.2013
Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти "СЛАВНА®"
ТУ У 18.2-19117325-005:2011 виробництва Товариство з обмеженою
відповідальністю "Фірма "ТЕХНОКОМПЛЕКС" (Україна)

256.	Комплект одяжки хірургический №9 (L) «Славна®», стерильный, в составе: шапочка - берет медицинская - 1 шт.; маска медицинская трехслойная на резинках - 1 шт.; халат медицинский (хирургический) на завязках длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 1 шт.; фартук медицинский длиной 110 см - 1 шт.; нарукавники медицинские - 1 пара; бахилы медицинские высокие на завязках - 1 пара; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	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.; фартук 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.
257.	Комплект одяжки хірургический №9А (L) «Славна®», стерильный, в составе: шапочка медицинская (операционная) резинке - 1 шт.; маска медицинская трехслойная на завязках - 1 шт.; халат медицинский (хирургический) на завязках длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 1 шт.; фартук медицинский длиной 110 см - 1 шт.; нарукавники медицинские - 1 пара; бахилы медицинские высокие на завязках - 1 пара; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект одягу хірургічний №9А (L) «Славна®», стерильний, у складі: шапочка медична (операційна) на резинці - 1 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; фартук 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.
258.	Комплект одяжки хірургический №11 (M) «Славна®», стерильный, в составе: шапочка - берет медицинская - 1 шт.; маска медицинская трехслойная на резинках - 1 шт.; халат медицинский хирургический на завязках длиной 128 см (размер 46 - 48 (M)) - 1 шт.; бахилы медицинские средние - 1 пара; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект одягу хірургічний №11 (M) «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - берет медична - 1 шт.; маска медична тришарова на резинках - 1 шт.; халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46 - 48 (M)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
259.	Комплект одяжки хірургический №11А (M) «Славна®», стерильный, в составе: шапочка медицинская (операционная) на резинке - 1 шт.; маска медицинская трехслойная на завязках - 1 шт.; халат медицинский хирургический на завязках длиной 128 см (размер 46 - 48 (M)) - 1 шт.; бахилы медицинские средние - 1 пара; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект одягу хірургічний №11А (M) «Славна®», стерильний, у складі: шапочка медична (операційна) на резинці - 1 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 1 шт.; халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46 - 48 (M)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
260.	Комплект одяжки хірургический №11 (L) «Славна®», стерильный, в составе: шапочка - берет медицинская - 1 шт.; маска медицинская трехслойная на резинках - 1 шт.; халат медицинский хирургический на завязках длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахилы медицинские средние - 1 пара; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект одягу хірургічний №11 (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.; бахіли медичні середні - 1 пара; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
261.	Комплект одяжки хірургический №11А (L) «Славна®», стерильный, в составе: шапочка медицинская (операционная) на резинке - 1 шт.; маска медицинская трехслойная на завязках - 1 шт.; халат медицинский хирургический на завязках длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахилы медицинские средние - 1 пара; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект одягу хірургічний №11А (L) «Славна®», стерильний, у складі: шапочка медична (операційна) на резинці - 1 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 1 шт.; халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
262.	Комплект покрытий операционных хирургический №1 «Славна®», стерильный, в составе: покрытие операционное (240x160) см - на дугу, с адгезивным краем (по длинной стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200x160) см с адгезивным краем (по короткой стороне) - 1 шт.; операционное (200x160) см для операционного стола - 1 шт.; покрытие операционное (140x80) см для инструментального стола, 1 шт.; покрытие операционное (100x80) см с адгезивным краем (по длинной стороне) - 2 шт.; покрытие операционное (35x20) см - 4 шт.; лента адгезивная (50x5) см - 1 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект покриттів операційних хірургічний №1 «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (240x160) см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см з адгезивним краєм (по короткій стороні) - 1 шт.; операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу, 1 шт.; покриття операційне (100x80) см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
263.	Комплект покрытий операционных хирургический №2 «Славна®», стерильный, в составе: покрытие операционное (200x160) см для операционного стола - 1 шт.; покрытие операционное (160x160) см - на дугу, с адгезивным краем - 2 шт.; покрытие операционное (140x80) см для инструментального стола - 1 шт.; покрытие операционное (80x70) см с адгезивным краем (по длинной стороне) - 2 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект покриттів операційних хірургічний №2 «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (160x160) см - на дугу, з адгезивним краєм - 2 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x70) см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
264.	Комплект покрытий операционных хирургический №3 «Славна®», стерильный, в составе: покрытие операционное (200x160) см для операционного стола - 1 шт.; покрытие операционное (160x140) см - 2 шт.; покрытие операционное (80x70) см - 2 шт.;	Комплект покриттів операційних хірургічний №3 «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (160x140) см - 2 шт.; покриття операційне (80x70) см - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.;

Перший заступник Голови
Держлікелужби України



І.Б. Демченко

МВ

№ 066985

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)

	потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	етикетка - 1 шт.
265.	Комплект покрытий операционных хирургической №4 «Славна®», стерильный, в составе: покрытие операционное (260x160) см универсальное с U - образным адгезивным операционным полем (70x7) см и впитывающей зоной (по короткой стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200x160) см - на дугу, с адгезивным краем (по длинной стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200x160) см для операционного стола - 1 шт.; покрытие операционное (100x80) см с адгезивным краем и впитывающей зоной (по длинной стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (35x20) см - 4 шт.; чехол (150x80) см для инструментального стола «Мейко» - 1 шт.; лента адгезивная (50x5) см - 1 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект покрытий операционных хирургической №4 «Славна®», стерильный, в составе: покрытие операционное (260x160) см универсальное с U - образным адгезивным операционным полем (70x7) см та поглинявчою зоною (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операционне (200x160) см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт.; покриття операционне (200x160) см для операционного столу - 1 шт.; покриття операционне (100x80) см з адгезивним краєм та поглинявчою зоною (по довгій стороні) - 1 шт.; покриття операционне (35x20) см - 4 шт.; чохол (150x80) см для інструментального столу «Мейко» - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
266.	Комплект покрытий операционных хирургической №5 «Славна®», стерильный, в составе: покрытие операционное (240x160) см с адгезивным краем (по короткой стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200x160) см с адгезивным краем (по короткой стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (140x80) см для инструментального стола - 1 шт.; покрытие операционное (100x90) см с адгезивным краем (по длинной стороне) - 2 шт.; покрытие операционное (80x60) см - 2 шт.; покрытие операционное (35x20) см - 4 шт.; карман боковой (40x30) см с липкой фиксацией - 1 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект покрытий операционных хирургической №5 «Славна®», стерильный, в составе: покрытие операционное (240x160) см с адгезивным краем (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операционне (200x160) см з адгезивним краєм (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операционне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операционне (100x90) см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт.; покриття операционне (80x60) см - 2 шт.; покриття операционне (35x20) см - 4 шт.; кишеня бічна (40x30) см з липкою фіксацією - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
267.	Комплект покрытий операционных хирургической №6 «Славна®», стерильный, в составе: покрытие операционное (160x140) см с адгезивным краем (по короткой стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (140x80) см для инструментального стола - 1 шт.; покрытие операционное (80x70) см с адгезивным краем (по длинной стороне) - 1 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект покрытий операционных хирургической №6 «Славна®», стерильный, в составе: покрытие операционное (160x140) см с адгезивным краем (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операционне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операционне (80x70) см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
268.	Комплект одежды и покрытий операционных хирургической №7 «Славна®», стерильный, в составе: одежда для врачей: халат медицинский (хирургический) на завязках длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 5 шт.; комплект покрытий: покрытие операционное (200x160) см - 5 шт.; покрытие операционное (140x80) см для инструментального стола - 2 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект одягу та покриттів операционних хирургічної №7 «Славна®», стерильний, у складі: одяг для лікарів: халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 5 шт.; комплект покриттів: покриття операционне (200x160) см - 5 шт.; покриття операционне (140x80) см для інструментального столу - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
269.	Комплект одежды и покрытий операционных хирургической №8 «Славна®», стерильный, в составе: одежда для врачей: халат медицинский (хирургический) на завязках длиной 132 см (размер 54 - 56 см (XL)) - 1 шт.; халат медицинский (защитный) комбинированный на завязках (тип Б) длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 2 шт.; комплект покрытий: покрытие операционное (200x160) см - 1 шт.; покрытие операционное (140x80) см - 2 шт.; пленка впитывающая (60x60) см с адгезивным краем - 1 шт.; покрытие операционное 35x20 см - 1 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект одягу та покриттів операционних хирургічної №8 «Славна®», стерильний, у складі: одяг для лікарів: халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 см (XL)) - 1 шт.; халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт.; комплект покриттів: покриття операционне (200x160) см - 1 шт.; покриття операционне (140x80) см - 2 шт.; плівка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операционне 35x20 см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
270.	Комплект покрытий операционных хирургической №1/А «Славна®», стерильный, в составе: покрытие операционное (240x160) см - на дугу, с адгезивным краем и впитывающей зоной (по длинной стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200x160) см с адгезивным краем и впитывающей зоной (по короткой стороне) - 1 шт.; покрытие операционное (200x160) см для операционного стола - 1 шт.; покрытие операционное (140x80) см для инструментального стола - 1 шт.; покрытие операционное (100x80) см с адгезивным краем и впитывающей зоной (по длинной стороне) - 2 шт.; покрытие операционное (35x20) см - 4 шт.; адгезивная лента (50x5) см - 1 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект покриттів операционних хирургічної №1/А «Славна®», стерильний, у складі: покриття операционне (240x160) см - на дугу, з адгезивним краєм та поглинявчою зоною (по довгій стороні) - 1 шт.; покриття операционне (200x160) см з адгезивним краєм та поглинявчою зоною (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операционне (200x160) см для операционного столу - 1 шт.; покриття операционне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операционне (100x80) см з адгезивним краєм та поглинявчою зоною (по довгій стороні) - 2 шт.; покриття операционне (35x20) см - 4 шт.; адгезивна стрічка (50x5) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
271.	Комплект одежды и покрытий операционных хирургической №5/Б «Славна®», стерильный, в составе: комплект одежды для врачей: шапочка - берет	Комплект одягу та покриттів операционних хирургічної №5/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка - берет

Перший заступник Голови
Держлікелужби України

МД



І.Б. Демченко

№ 066984

№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 **20700, Черкаська обл., м.Сміла, вул.Перемоги,39**
Место (а) производства
Place (s) of production

Додаткова інформація
Дополнительная информация
Additional information

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

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності **ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків,**
Сертифікат выдан органом оцінки соответствия **вул. Митрофанівська, 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)
(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, розміщеної на
Validity of the certificate of conformity can be checked on the base of data
of the conformity assessment body, which is loaded at

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



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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток № 19 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0206-16 від 31.03.2016р.

308. Комплект покриттів операційних хірургічних №6 «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (160x140) см з адгезивним краєм (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x70) см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
309. Комплект одягу та покриттів операційних хірургічних №7 «Славна®», стерильний, у складі: одяг для лікарів: халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 5 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см - 5 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
310. Комплект одягу та покриттів операційних хірургічних №8 «Славна®», стерильний, у складі: одяг для лікарів: халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 см (XL)) - 1 шт.; халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см - 2 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне 35x20 см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
311. Комплект покриттів операційних хірургічних №1/А «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (240x160) см - на дугу, з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (100x80) см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 2 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; адгезивна стрічка (50x5) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
312. Комплект одягу та покриттів хірургічних №5/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 3 шт.; маска медична тришарова на резинках - 3 шт.; халат медичний на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (170x80) см - 2 шт.; покриття операційне (140x80) см - 3 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
313. Комплект одягу та покриттів хірургічних №5А/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка медична (операційна) на резинці - 3 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 3 шт.; халат медичний на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (170x80) см - 2 шт.; покриття операційне (140x80) см - 3 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
314. Комплект одягу та покриттів операційних хірургічних №8/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 3 шт.; маска медична тришарова на резинках - 3 шт.; халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 см (XL)) - 1 шт.; халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см - 2 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
315. Комплект одягу та покриттів операційних хірургічних №8А/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка медична (операційна) на резинці - 3 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 3 шт.; халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 см (XL)) - 1 шт.; халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см - 2 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.

Заступник керівника

Органу з оцінки відповідності

МП


В.В. Агарков

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

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

ТОВ

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[®]», 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.

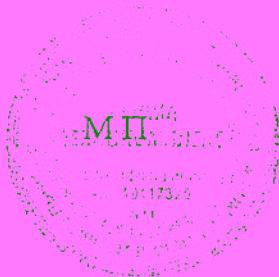
відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013р.

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. Мירוносицька, 36.

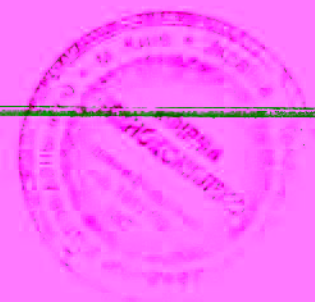
Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 12.06.2017р. до 09.04.2018р.



Директор

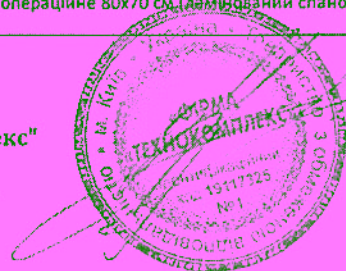
В.Г. Мазілкин



Додаток № 34 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2017

№	Артикул	Найменування
1. Комплекти одягу та покриттів операційних хірургічних загального призначення		
1.1	1230101	Комплект одягу хірургічний №1 (L) «Славна®» (шапочка-ковпак медична - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50-52 (L)) - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); брюки медичні (розмір 50-52 (L)) - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.2	1230102	Комплект одягу та покриттів хірургічний №5 (L) (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 170x80 см - 2 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140x80 см - 3 шт (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.3	1230103	Комплект одягу хірургічний №8 (L) «Славна®» (шапочка-ковпак медично - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (СМС - 35г/м ²) стерильний
1.4	1230104	Комплект одягу хірургічний №9 (L) «Славна®» (шапочка-берет медична -1 шт (спанбонд -13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); фартук медичний - 1 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); нарукавники - 1 пара (поліетилен - 25 г/м ²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.5	1230105	Комплект одягу хірургічний №11 (M) «Славна®» (шапочка-берет медична -1 шт (спанбонд -13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46-48 (M)) - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.6	1230106	Комплект одягу хірургічний № 11 (L) «Славна®» (шапочка-берет медична - 1 шт (спанбонд -13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках -1 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.7	1230113	Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №7 (L) «Славна®» (халат медичний хірургічний (розмір 50-52 (L) (спанлейс - 50 г/м ²) - 5 шт; покриття операційне 200x160см (спанлейс - 50 г/м ²) - 5шт; покриття операційне 140x80см для інструментального столу (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) - 2шт) стерильний
1.8	1230114	Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №8 «Славна®» (халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54-56 см (XL)) (СМС) - 1 шт; халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L) - 2 шт; покриття операційне 200x160 см (СМС) - 1 шт; покриття операційне 140x80 см (ламінований спанбонд) - 2 шт; пелюшка поглинаюча 60x60 см з адгезивним краєм - 1 шт; покриття операційне 35x20 см (спанлейс) - 1шт) стерильний
1.9	1230116	Комплект одягу хірургічний №8/СП (L) «Славна®» (шапочка-ковпак медична - 1 шт (спанбонд - 30 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 1 шт (спанбонд - 30 г/м ²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.10	1230117	Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №5/СП (L) «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 170x80 см - 2 шт (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 140x80 см - 3 шт (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.11	1230118	Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №5/Б (L) «Славна®» (шапочка-берет медична - 3 шт (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130см (розмір 50-52(L)) -3шт (СМС -35 г/м ²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 170x80 см - 2 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140x80 см - 3 шт (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.12	1230119	Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №8/Б «Славна®» (шапочка-берет медична - 3 шт (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун);халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54-56 см (XL)) (СМС - 35 г/м ²) - 1 шт; халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L) (СМС та ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²) - 2 шт; бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 200x160 см (СМС - 35 г/м ²) - 1 шт; покриття операційне 140x80 см (ламінований спанбонд) - 2 шт; пелюшка поглинаюча 60x60 см з адгезивним краєм - 1 шт; покриття операційне 35x20 см (спанлейс - 50 г/м ²) - 1шт) стерильний
1.13	1230120	Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №12 «Славна®» (шапочка - берет (спанбонд-13г/м ²) - 1шт, сорочка медична з коротким рукавом довжиною 105 см. (розмір 54-56) (СМС - 35г/м ²) -1шт, труси на зав'язках (спанбонд 30г/м ²) - 1шт, покриття операційне 210x160 см (СМС -35г/м ²), покриття операційне 80x70 см (ламінований спанбонд -45г/м ²) - 2шт) стерильний

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

Зареєстрован в реєстрі органу оцінки 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,
кодн: 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 (Н)УКТЗЕД, ДК 016-2010)
(полное название, тип, вид, марка, торговая марка(товарный знак)) (код (М)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 оцінки соответствия вул. Мironосницька, 36, № UA.TR.002.
Certificate is issued by the conformity assessment body тел./факс (057) 200-37-02; 756-37-58; 756-37-85

На підставі Сертифікат на систему управління якістю № UA.2.003.19117325.4-2016 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 Керівник органу з оцінки відповідності В.В. Агарков
Руководитель органа оцінки соответствия

director of the conformity assessment body (Підпис, ініціали, прізвище)
(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
органа оцінки соответствия, розміщеної 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)
(website name)