

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1150205/2 : Набір гінекологічний оглядовий №10 «Славна®», стерильний (газ)

ТУ У 19117325.002-99

Номер партії: 4633 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2021 -02

Кількість 70 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:
1150205/2 Набір гінекологічний оглядовий №10 «Славна®», стерильний (газ)
відповідає вимогам ТУ У 19117325.002-99



Начальник БТК

*В > СИ Д О Ч В
29 03 21*

Крившенко В.В.

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210111 : Покриття операційне 210x160 см «Славна®» (СМС), стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 210302 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2021 -03

Кількість 45 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:
1210111 Покриття операційне 210x160 см «Славна®» (СМС), стерильне
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

№ 5562/2006

Медичний виріб

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

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

Іа

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.

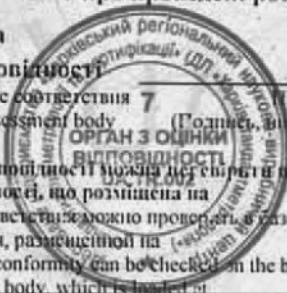
Заступник керівника

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.; шпатель гінекологічний цервікальний «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.; шпатель гінекологічний цервікальний «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.; шпатель гінекологічний цервікальний «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



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. 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 № 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 60х50см -1шт) стерильний
1.2	1150202	Набір гінекологічний оглядовий № 7 «Славна*» (рукавички (розмір "М") - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60х50см -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 60х50см -1шт (спанбонд - 25 г/м2); пелюшка гігієнічна 25х20см -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 - 7,5х2,5 см - 2 шт; пелюшка гігієнічна 60х50 см - 1 шт, бачіли - 1 пара) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазілкін



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 ДКНП 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

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 № 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 **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./M.P. 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. 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 № 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



№000647



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.0361-18

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

Термін дії з 10.04.2018р. до 09.04.2023р.

Срок действия с
Term of validity is from

Сертифікат видано **ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС», 03062, м. Київ, пр. Перемоги, 65,**
код ЄДРПОУ 19117325

Сертификат выдан
certificate is issued on

Продукція **Вироби медичні, що вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I
стерильний (перелік та коди ДКПП зазначені у додатку до сертифікату)**

Продукция
production

(Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка, (товарний знак)) (код (и)УКТЗЕД, ДК 016-2010)
(полное название, тип, вид, марка, торговая марка(товарный знак)) (код (ы) ТНВЭД, ДК 016-2010)
(complete product name, type, king, model, merchandise mark (trademark)) (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 (а) производства
Place (s) of production

20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39
20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22

Додаткова інформація
Дополнительная информация
Additional information

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
Сертификат выдан органом оценки соответствия
Certificate is issued by the conformity assessment body

ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків,
вул. Мironосицька, 36, № UA.TR.002. тел./факс
(057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-85

На підставі
На основании
on the grounds of

Висновок щодо можливості видачі документів від 10.04.2018
Рішення щодо схвалення системи управління якістю від 10.04.2018

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності
Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body

Підпис, ініціали, прізвище
(Подпись, инициалы, фамилия/ isigniture, Initials, family names)

В.В. Агарков

M.TI/MTI/ Stamp

www.hgosms.kharkov.ua

(Назва веб-сайту)
(Название веб-сайта)
(website name)
ОЦІНКА
ВІДПОВІДНОСТІ
UA.TR.002

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 відповідності, 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



№ 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 I 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 I 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 I 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 I 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 I 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 I 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 I стерильний.	21.20.24-20.00

Заступник керівника

Органу з оцінки відповідності



В.В. Агарков