

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610133 : Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №25 "Славна@", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210104 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2021 -01

Кількість 40 паков

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	4.2	Відповідає
2	Матеріали	4.3	Відповідає
3	Комплектність, маркування, пакування	4.4	Відповідає
4	Цілісність споживчого пакування	4.5	Відповідає
5	Герметичність споживчої тари	4.16	Відповідає
6	Зовнішній вигляд	4.6	Відповідає
7	Основні розміри	4.7	Відповідає
8	Перевірка маси та маси брутто	4.8	Відповідає
9	Стерильність	4.15	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1610133 Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №25 "Славна@", стерильна (тип 17) відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Начальник БТК



Крившенко В.В.

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610139 : Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 "Славна@", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210104 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2021 -01

Кількість 25 паков

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	4.2	Відповідає
2	Матеріали	4.3	Відповідає
3	Комплектність, маркування, пакування	4.4	Відповідає
4	Цілісність споживчого пакування	4.5	Відповідає
5	Герметичність споживчої тари	4.16	Відповідає
6	Зовнішній вигляд	4.6	Відповідає
7	Основні розміри	4.7	Відповідає
8	Перевірка маси та маси брутто	4.8	Відповідає
9	Стерильність	4.15	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1610139 Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 "Славна@", стерильна (тип 17) відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Начальник БТК



Крившенко В.В.

Вк ам н 0092 Ву 06022021 Ву



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14545/2015

Медичний виріб

Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори "Славна®"

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

категорія медичного виробу: клас ІІІІ, група ІІІІІІ

ІІІІ

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер додатку з каталогу

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю

"ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

категорія виробу: країно-виріб, місця виробництва: Україна

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 12.02.2015 № 83 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Свідоцтво діє до 12 лютого 2017 р.

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексєєва

MD

№ 075166

№ 000300



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.0218-16

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

Термін дії з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.

Срок дієвості з
Term of validity is from

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

Продукція Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
(2378 найменування згідно додатків 1-84 до сертифікату відповідності),
код ДКПП 21.20.24-20.00

Продукція
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 (m)ТНВЭД, ДК 016-2010)
(UKTZED code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам
Соответствует требованиям
Complies the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.

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

Виробник (и)
Производитель (и)
Producer (s)

ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Місце (я) виробництва
Место (а) производства
Place (s) of production

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

Додаткова інформація
Дополнительная информация
Additional information

Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
(2378 найменування), що серійно виготовляються з 25.05.2016р. 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
Сертифікат видає органом оцінки відповідності
Certificate is issued by the conformity assessment body

ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків,
вул. Митрофанівська, 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 сертифікату відповідності від 25.05.2016р.

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оценок соответствия
director of the conformity assessment body

Підпис
Подпись

Підпис, ініціали, прізвище
подпись, инициалы, фамилия (signature, Initials, family names)
М.П./М.П./ Stamp

В.В. Агарков

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити на базі даних
органу з оцінки відповідності, що розміщена на
Действие сертификата соответствия можно проверить на базе данных
органа оценок соответствия, размещенных 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 № 3 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0218-16 від 25.05.2016р.

77. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
78. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
79. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
80. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
81. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
82. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
83. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
84. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
85. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
86. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
87. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
88. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
89. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
90. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
91. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
92. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
93. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
94. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
95. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
96. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
97. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
98. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
99. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
100. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
101. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
102. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
103. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
104. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
105. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
106. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
107. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
108. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
109. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
110. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
111. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
112. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
113. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
114. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
115. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
116. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)

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:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна[®]», клас безпеки Іа

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015,

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.0218-16 виданий органом з оцінки
відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мירוносицька, 36.

Термін дії сертифікату з 25.05.2016р. по 09.04.2018р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»



Директор

В.Г. Мазілкин

20 р.



ТЕХНОКОМПЛЕКС

Розрахунковий рахунок 26001220263141
в АТ «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

№ 19117325.011-Іс-2018 від 10.04.2018 р.

з додатками № 1-3

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

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®»,
вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний
(перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 (ДКПП 21.20.24-20.00)

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

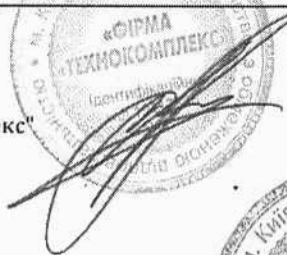


Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.011-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
1. Серветки марлеві медичні стерильні		
1.1	1610101	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.2	1610102	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.3	1610103	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.4	1610104	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.5	1610105	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.6	1610106	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.7	1610107	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.8	1610108	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.9	1610109	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.10	1610110	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.11	1610111	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.12	1610112	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.13	1610114	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.14	1610116	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.15	1610118	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.16	1610120	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.17	1610122	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.18	1610124	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.19	1610125	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.20	1610126	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.21	1610127	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.22	1610128	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.23	1610129	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.24	1610130	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.25	1610131	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.26	1610132	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.27	1610133	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.28	1610135	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.29	1610137	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.30	1610139	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.31	1610141	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.32	1610143	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.33	1610145	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.34	1610147	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.35	1610149	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.36	1610151	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілкин



№ 000647

Серія СВ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ НАУКОВО-ВИСНОВЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ" (ДП "Харківський держметроцентр")

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФІКАТ СООТВЕТСТВИЯ/СЕРТИФИКАТЕ CONFORMITA'

Звернувшись в центр сертифікації відповідності за № ЦА.ТР.002.СВ.0361-18

Адреса підприємства: Харківська обл., м. Сіверськ, вул. Героїв, 39

Телефон: 094 201818, факс: 094 202034

Сторінка 1 з 1

Сертифікат видав: ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС», 03002, м. Київ, пр. Перемоги, 65

Код ЄДРПОУ: 19117325

Продукція:

Вироби металеві, що вносяться в об'єкт спеціального стану та відносяться до класу I

Порушення:

Відсутність інформації про виробника, що вноситься в об'єкт спеціального стану та відносяться до класу I

Категорія: Металографія України № 751 від 02.10.2013 р.

Термін дії: 201704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39

Виробник (с): ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Місце (с):

20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39

Додаткова інформація:

Одиниць відповідності провалюється: відсутність даного параметру, дані вказані в додатку 6

«Порушок забивається» функціональну частину системи управління квітковою підставою виробництва металевих виробів»

«Порушок забивається» функціональну частину системи управління квітковою підставою виробництва металевих виробів»

Технічного регламенту, інше металевих виробів»

Сертифікат видав: ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС», м. Харків, вул. Мирнобіська, 36, № ЦА.ТР.002.СВ.0361-18

Телефон: 0957 700637-02; 756-37-58; 756-37-55

На підставі:

Висновок про відповідність видачі даною серією від 10.04.2018

Результат перевірки: Різниця швидкості створення електричного струму управління квітковою підставою від 10.04.2018

Заступник керівника:

В.В. Азарков

М.П. «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

М.П. «ДП «Харківський держметроцентр»

М.П. «ДП «Харківський держметроцентр»

М.П. «ДП «Харківський держметроцентр»

М.П. «ДП «Харківський держметроцентр»

М.П. «ДП «Харківський держметроцентр»

М.П. «ДП «Харківський держметроцентр»

М.П. «ДП «Харківський держметроцентр»

М.П. «ДП «Харківський держметроцентр»

М.П. «ДП «Харківський держметроцентр»

М.П. «ДП «Харківський держметроцентр»

М.П. «ДП «Харківський держметроцентр»

М.П. «ДП «Харківський держметроцентр»

М.П. «ДП «Харківський держметроцентр»

М.П. «ДП «Харківський держметроцентр»

№ 000590

Серія Д

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ НАУКОВО-ВИСНОВЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ" (ДП "Харківський держметроцентр")

ДОДАТОК

ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ/ПЕРЕВІРКИ ТИПУ

Деталей до сертифікату відповідності № ЦА.ТР.002.СВ.0361-18 від 10.04.18р.

№ п/п	Перелік металевих виробів	конт./КВІД
1.	Деталі металеві для виготовлення загострювача «Салава», що виготовляються за ТУ У 19117325.001-09 «Деталі металеві загострювача загострювача «Салава», що вносяться в об'єкт спеціального стану та відносяться до класу I ступеня відповідності».	32.50.13-79.00
2.	Деталі металеві для виготовлення загострювача «Салава», що виготовляються за ТУ У 19117325.002-09 «Деталі металеві загострювача загострювача «Салава», що вносяться в об'єкт спеціального стану та відносяться до класу I ступеня відповідності».	32.50.13-79.00
3.	Одиниць відповідності металевих виробів та їх комплектів «Салава», що виготовляються за ТУ У 18.2-19117325.005-2011 «Одиниць відповідності металевих виробів та їх комплектів «Салава», що вносяться в об'єкт спеціального стану та відносяться до класу I ступеня відповідності».	1332-29.00.00; 14.19.32.00.00; 14.19.32.00.00; 14.19.43.00.00
4.	Штормові підшипники металеві «Салава», «СІТО», «СІРВЕН», що виготовляються за ТУ У 33.1-19117325.006-2006 «Штормові підшипники металеві «Салава», що вносяться в об'єкт спеціального стану та відносяться до класу I ступеня відповідності».	32.50.13
5.	Загострювачі металеві для виготовлення загострювача «Салава», що виготовляються за ТУ У 32.5-19117325.007-2013 «Загострювачі металеві для виготовлення загострювача «Салава», що вносяться в об'єкт спеціального стану та відносяться до класу I ступеня відповідності».	32.50.13-79.00
6.	Вироби металеві-вироби металеві «Салава», що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325.018-2018 «Вироби металеві-вироби металеві «Салава», що вносяться в об'єкт спеціального стану та відносяться до класу I ступеня відповідності».	31.20.24-24.00
7.	Підшипники металеві «Салава», що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325.017-2017 «Підшипники металеві «Салава», що виготовляються в об'єкті спеціального стану та відносяться до класу I ступеня відповідності».	31.20.24-24.00

Заступник керівника:

В.В. Азарков

М.П. «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

М.П. «ДП «Харківський держметроцентр»

М.П. «ДП «Харківський держметроцентр»

М.П. «ДП «Харківський держметроцентр»

М.П. «ДП «Харківський держметроцентр»

М.П. «ДП «Харківський держметроцентр»

М.П. «ДП «Харківський держметроцентр»

М.П. «ДП «Харківський держметроцентр»

М.П. «ДП «Харківський держметроцентр»

М.П. «ДП «Харківський держметроцентр»

М.П. «ДП «Харківський держметроцентр»

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610133 : Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №25 "Славна@", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210104 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2021 -01

Кількість 80 паков

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	4.2	Відповідає
2	Матеріали	4.3	Відповідає
3	Комплектність, маркування, пакування	4.4	Відповідає
4	Цілісність споживчого пакування	4.5	Відповідає
5	Герметичність споживчої тари	4.16	Відповідає
6	Зовнішній вигляд	4.6	Відповідає
7	Основні розміри	4.7	Відповідає
8	Перевірка маси та маси бругто	4.8	Відповідає
9	Стерильність	4.15	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1610133 Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №25 "Славна@", стерильна (тип 17) відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Начальник БТК



Крившенко В.В.

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610139 : Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 "Славна@", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210204 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2021 -02

Кількість 25 паков

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	4.2	Відповідає
2	Матеріали	4.3	Відповідає
3	Комплектність, маркування, пакування	4.4	Відповідає
4	Цілісність споживчого пакування	4.5	Відповідає
5	Герметичність споживчої тари	4.16	Відповідає
6	Зовнішній вигляд	4.6	Відповідає
7	Основні розміри	4.7	Відповідає
8	Перевірка маси та маси бругто	4.8	Відповідає
9	Стерильність	4.15	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1610139 Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 "Славна@", стерильна (тип 17) відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Начальник БТК



Крившенко В.В.

Гр. Ам. № 0276 від 24.02.2021



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14545/2015

Медичний виріб

Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори "Славна®"
ТУ У 21.2-19117325-011:2015

категорія медичного виробу: клас ІІІІ, група ІІІІІІ

ІІІІ

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер додатку з каталогу

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю
"ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

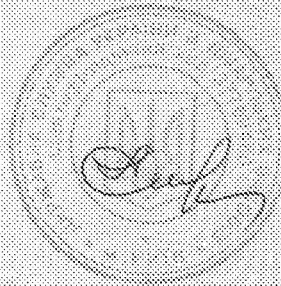
позначення країни-виробника, місця походження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 12.02.2015 № 83 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Свідоцтво діє до 12 лютого 2017 р.

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексєєва

MD

№ 075166

№ 000300



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.0218-16

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

Термін дії з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.

Срок дієвості с
Term of validity is from

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

Продукція Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
(2378 найменування згідно додатків 1-84 до сертифікату відповідності),
код ДКПП 21.20.24-20.00

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 (m)ТНВЭД, ДК 016-2010)
(UKTZED code (s) . ДК 016-2010)

Відповідає вимогам
Соответствует требованиям
Complies the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.

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

Виробник (и)
Производитель (и)
Producer (s)

ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Місце (я) виробництва
Место (а) производства
Place (s) of production

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

Додаткова інформація
Дополнительная информация
Additional information

Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
(2378 найменування), що серійно виготовляються з 25.05.2016р. 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
Сертифікат видаєт органом оцінки відповідності
Certificate is issued by the conformity assessment body

ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків,
вул. Митрофанівська, 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 сертифікату відповідності від 25.05.2016р.

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body

Підпис, ініціали, прізвище
Подпись, инициалы, фамилия (signature, Initials, family names)
М.П./М.П/ Stamp

В.В. Агарков

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити на базі даних
органу з оцінки відповідності, що розміщена на
Действие сертификата соответствия можно проверить на 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 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 № 3 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0218-16 від 25.05.2016р.

77. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
78. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
79. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
80. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
81. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
82. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
83. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
84. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
85. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
86. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
87. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
88. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
89. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
90. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
91. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
92. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
93. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
94. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
95. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
96. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
97. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
98. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
99. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
100. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
101. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
102. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
103. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
104. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
105. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
106. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
107. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
108. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
109. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
110. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (6 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
111. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
112. Серветка марлева медична 5 см x 8 см (8 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
113. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
114. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
115. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
116. Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)

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:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна[®]», клас безпеки Іа

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015,

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.0218-16 виданий органом з оцінки
відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36.

Термін дії сертифікату з 25.05.2016р. по 09.04.2018р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»



Директор

В.Г. Мазілкин

_____ 20 _____ р.



ТЕХНОКОМПЛЕКС

Розрахунковий рахунок 26001220263141
в АТ «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

№ 19117325.011-Іс-2018 від 10.04.2018 р.

з додатками № 1-3

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

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®»,
вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний
(перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 (ДКПП 21.20.24-20.00)

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

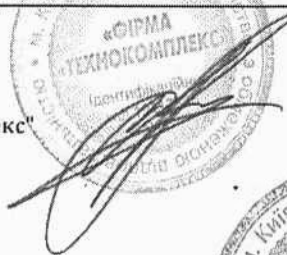


Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.011-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
1. Серветки марлеві медичні стерильні		
1.1	1610101	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.2	1610102	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.3	1610103	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.4	1610104	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.5	1610105	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.6	1610106	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.7	1610107	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.8	1610108	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.9	1610109	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.10	1610110	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.11	1610111	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.12	1610112	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.13	1610114	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.14	1610116	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.15	1610118	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.16	1610120	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.17	1610122	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.18	1610124	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.19	1610125	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.20	1610126	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.21	1610127	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.22	1610128	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.23	1610129	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.24	1610130	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.25	1610131	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.26	1610132	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.27	1610133	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.28	1610135	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.29	1610137	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.30	1610139	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.31	1610141	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.32	1610143	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.33	1610145	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.34	1610147	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.35	1610149	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.36	1610151	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілкин



№ 000647

Серія СВ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ НАУКОВО-ВИСНОВЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ" (ДП "Харківський держметроцентр")

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФІКАТ СООТВЕТСТВИЯ/СЕРТИФИКАТЕ СОПОБИЩІУ

Звернувшись в сервіс органу з однією відповідністю за № ЦА.ТР.002.СВ.0361-18 Асертифікований продукт відповідає вимогам стандарту ДСТУ 1004:2018, на 09.04.2018.

Опис адресата

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ТОВ «ФОРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

вул. Перемог, 65

каб. СДП/НОУ 19117325

Київська обл., м. Сквира, вул. Перемог, 65

29704

Україна

Територія регулюється шлю мезонічних виробів, затвердженню не підлягає

Код ЄДРПОУ 19117325

Ідентифікатор виробника

ТОВ «ФОРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

вул. Перемог, 65

Київська обл., м. Сквира, вул. Перемог, 65

29704

Україна

Додаткова інформація

Однією відповідністю провалюється тільки процедура, затверджена в додатку 6

«Процедура затвердження функційного зв'язку систем управління квітучою на час виробництва мезонічних виробів» в послужив з провалюється навесні в додатку 8

«Процедура здійснення аналізу ризику» в послужив з провалюється навесні в додатку 8

Технічного регулюється шлю мезонічних виробів

Сертифікат видає орган з однієї відповідності

ДП «Харківський держметроцентр», м. Харків, вул. Мирнобіська, 36, № ЦА.ТР.002.СВ.0361-18

0857 700637-02; 756-37-58; 756-37-55

На адресата

Не є вимогами



Звернувшись в сервіс органу з однією відповідністю Асертифікований продукт відповідає вимогам стандарту ДСТУ 1004:2018, на 09.04.2018.

Опис адресата Товариство з обмеженою відповідальністю СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТОВ «ФОРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС» вул. Перемог, 65 каб. СДП/НОУ 19117325 Київська обл., м. Сквира, вул. Перемог, 65 29704 Україна

Територія регулюється шлю мезонічних виробів, затвердженню не підлягає Код ЄДРПОУ 19117325 Ідентифікатор виробника ТОВ «ФОРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС» вул. Перемог, 65 Київська обл., м. Сквира, вул. Перемог, 65 29704 Україна

Додаткова інформація Однією відповідністю провалюється тільки процедура, затверджена в додатку 6 «Процедура затвердження функційного зв'язку систем управління квітучою на час виробництва мезонічних виробів» в послужив з провалюється навесні в додатку 8 «Процедура здійснення аналізу ризику» в послужив з провалюється навесні в додатку 8 Технічного регулюється шлю мезонічних виробів

Сертифікат видає орган з однієї відповідності ДП «Харківський держметроцентр», м. Харків, вул. Мирнобіська, 36, № ЦА.ТР.002.СВ.0361-18 0857 700637-02; 756-37-58; 756-37-55

На адресата Не є вимогами Звернувшись в сервіс органу з однією відповідністю Асертифікований продукт відповідає вимогам стандарту ДСТУ 1004:2018, на 09.04.2018.

Опис адресата Товариство з обмеженою відповідальністю СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТОВ «ФОРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС» вул. Перемог, 65 каб. СДП/НОУ 19117325 Київська обл., м. Сквира, вул. Перемог, 65 29704 Україна

№ 000590

Серія Д

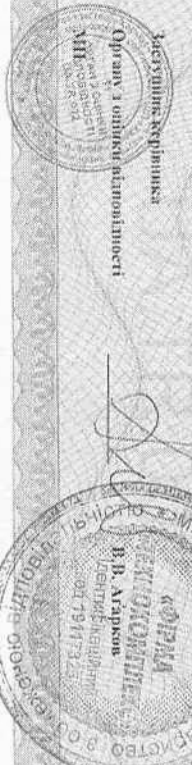
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ НАУКОВО-ВИСНОВЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ" (ДП "Харківський держметроцентр")

ДОДАТОК

ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ/ПЕРЕВІРКИ ТИПУ

Додаток до сертифікату відповідності № ЦА.ТР.002.СВ.0361-18 від 09.04.18р.

№ п/п	Перелік мезонічних виробів	конт./КВІД
1.	Держстанд на підписаний сертифікату застосування «Свалла» №, що виготовляються за ТУ У 19117325.001-09 «Держстанд на підписаний сертифікату застосування «Свалла» №, виготовляється в однієї у стропильному ступні та відноситься до класу I стропильних.	32.50.13-79.00
2.	Набори тіньовидомірювальних стандартів застосування «Свалла» №, що виготовляються за ТУ У 19117325.002-09 «Набори тіньовидомірювальних стандартів застосування «Свалла» №, виготовляється в однієї у стропильному ступні та відноситься до класу I стропильних.	32.50.13-79.00
3.	Однієї відповідності операційні механізми та їх комплекси «Свалла» №, що виготовляються за ТУ У 18.2-19117325.003-2011 «Однієї відповідності операційні механізми та їх комплекси «Свалла» №, виготовляється в однієї у стропильному ступні та відноситься до класу I стропильних.	1332.29.00.00; 14.19.23.00.00; 14.19.32.00.00; 14.19.43.00.00
4.	Щитовий тіньовидомірювальний механізм «Свалла» №, «СШО» «СЕРВЕН»- що виготовляється за ТУ У 33.1-19117325.006-2006 «Щитовий тіньовидомірювальний механізм «Свалла» №, виготовляється в однієї у стропильному ступні та відноситься до класу I стропильних.	32.50.13
5.	Набори тіньовидомірювальних стандартів застосування «Свалла» №, що виготовляються за ТУ У 32.5-19117325.007-2013 «Набори тіньовидомірювальних стандартів застосування «Свалла» №, виготовляється в однієї у стропильному ступні та відноситься до класу I стропильних.	32.50.13-79.00
6.	Вироби операційно-виробничі механізми та їх комплекси «Свалла» №, що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325.018-2018 «Вироби операційно-виробничі механізми та їх комплекси «Свалла» №, виготовляється в однієї у стропильному ступні та відноситься до класу I стропильних.	31.20.24-24.00
7.	Підписаний операційний ПК «Свалла» № та операційні автоматизовані та автоматизовані ПК «Свалла» №, що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325.017-2017 «Підписаний операційний ПК «Свалла» № та операційні автоматизовані та автоматизовані ПК «Свалла» №, виготовляється в однієї у стропильному ступні та відноситься до класу I стропильних.	31.20.24-24.00



Звернувшись в сервіс органу з однією відповідністю Асертифікований продукт відповідає вимогам стандарту ДСТУ 1004:2018, на 09.04.2018.

Опис адресата Товариство з обмеженою відповідальністю СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТОВ «ФОРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС» вул. Перемог, 65 каб. СДП/НОУ 19117325 Київська обл., м. Сквира, вул. Перемог, 65 29704 Україна

Територія регулюється шлю мезонічних виробів, затвердженню не підлягає Код ЄДРПОУ 19117325 Ідентифікатор виробника ТОВ «ФОРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС» вул. Перемог, 65 Київська обл., м. Сквира, вул. Перемог, 65 29704 Україна

Додаткова інформація Однією відповідністю провалюється тільки процедура, затверджена в додатку 6 «Процедура затвердження функційного зв'язку систем управління квітучою на час виробництва мезонічних виробів» в послужив з провалюється навесні в додатку 8 «Процедура здійснення аналізу ризику» в послужив з провалюється навесні в додатку 8 Технічного регулюється шлю мезонічних виробів

Сертифікат видає орган з однієї відповідності ДП «Харківський держметроцентр», м. Харків, вул. Мирнобіська, 36, № ЦА.ТР.002.СВ.0361-18 0857 700637-02; 756-37-58; 756-37-55

На адресата Не є вимогами Звернувшись в сервіс органу з однією відповідністю Асертифікований продукт відповідає вимогам стандарту ДСТУ 1004:2018, на 09.04.2018.

Опис адресата Товариство з обмеженою відповідальністю СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТОВ «ФОРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС» вул. Перемог, 65 каб. СДП/НОУ 19117325 Київська обл., м. Сквира, вул. Перемог, 65 29704 Україна

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610139 : Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії:

210504

Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення:

2021 -05

Кількість

300 паков

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	4.2	Відповідає
2	Матеріали	4.3	Відповідає
3	Комплектність, маркування, пакування	4.4	Відповідає
4	Цілісність споживчого пакування	4.5	Відповідає
5	Герметичність споживчої тари	4.16	Відповідає
6	Зовнішній вигляд	4.6	Відповідає
7	Основні розміри	4.7	Відповідає
8	Перевірка маси та маси бруто	4.8	Відповідає
9	Стерильність	4.15	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1610139 Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 "Славна®", стерильна (тип 17) відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Начальник БТК



Крившенко В.В.





ТЕХНОКОМПЛЕКС

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



ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
Україна, 03117, м. Київ, пр-т Перемоги, 65,
тел./факс: (044) 422 52 38, (044) 422-52-03,
e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.011-Іс-2021 від 26.04.2021 р.

з додатком № 1

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: проспект Перемоги 65, м. Київ, 03117, Україна.

Код за ЄДРПОУ: 19117325

Адреси виробництва: вул. Перемоги, 39, м. Сміла, Черкаська обл., 20700, Україна.

вул. Промислова, 22, м. Сміла, Черкаська обл., 20704, Україна

в особі генерального директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб: «Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перелік виробів приведений у додатку),

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 «Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори» (ДКПП 21.20.24-20.00)

відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753

на підставі: Сертифікат відповідності № UA.TR.002.1336-19 від 04 листопада 2019р., виданий ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Харківстандартметрологія»). Термін дії до 03 листопада 2024 р.

методи стерилізації: газовий (оксидом етилену) згідно ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»; радіаційний згідно ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:

просп. Перемоги, буд. 65, м. Київ, 03117, Україна, код ЄДРПОУ 19117325,

Тел./факс: (044) 422-52-38, (044) 422-52-03

E-mail: info.slavna@gmail.com, сайт: <http://slavna.ua/>

Декларація дійсна з 26.04.2021 р. до 03.11.2024 р.



Генеральний директор

В.Г. Мазілкин



Дата: 26.04.2021

Місце складання: м. Сміла

Редакція: 2

Сторінка 1 з 1

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610139 : Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 231004 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2023 -10
Кількість 40 паков

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	4.2	Відповідає
2	Матеріали	4.3	Відповідає
3	Комплектність, маркування, пакування	4.4	Відповідає
4	Цілісність споживчого пакування	4.5	Відповідає
5	Герметичність споживчої тари	4.16	Відповідає
6	Зовнішній вигляд	4.6	Відповідає
7	Основні розміри	4.7	Відповідає
8	Перевірка маси та маси брутто	4.8	Відповідає
9	Стерильність	4.15	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1610139 Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 "Славна®" стерильна (тип 17) відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015



Начальник БТК



Сердюкова О.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610178 : Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 231104 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2023 -11
Кількість 8 паков

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	4.2	Відповідає
2	Матеріали	4.3	Відповідає
3	Комплектність, маркування, пакування	4.4	Відповідає
4	Цілісність споживчого пакування	4.5	Відповідає
5	Герметичність споживчої тари	4.16	Відповідає
6	Зовнішній вигляд	4.6	Відповідає
7	Основні розміри	4.7	Відповідає
8	Перевірка маси та маси брутто	4.8	Відповідає
9	Стерильність	4.15	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1610178 Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №100 "Славна®" стерильна (тип 17) відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015



Начальник БТК



Сердюкова О.А.