





УКРАЇНА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**

№ 6079/2007

Медичний виріб

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

*клас медичного виробу, тип, вид, модифікація*

**ІІа**

*клас безпеки*

**в Додатку до даного Свідоцтва**

*номер запису в каталозі*

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю

"Фірма "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

*патентований виробник, 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)

№ п/п	Назва модифікації медичного виробу російською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Покриття операционные для кесарева сечения «Славна®»	Покриття операційні для кесарева розтину «Славна®»
2.	Покриття операционное для кесарева сечения №1 «Славна®» (покриття операционное (300x160) см - на дугу, с адгезивным операционным полем (25x25) см и мешком для сбора жидкости (80x70) см (с отводной трубой длиной 130 см), стерильное	Покриття операційне для кесарева розтину №1 «Славна®» (покриття операційне (300x160) см - на дугу, з адгезивним операційним полем (25x25) см та мішком для збирання рідини (80x70) см (з відвідною трубою довжиною 130 см), стерильне
3.	Покриття операционное для кесарева сечения №2 «Славна®» (покриття операционное (300x160) см - на дугу, с адгезивным операционным полем (25x25) см), стерильное	Покриття операційне для кесарева розтину №2 «Славна®» (покриття операційне (300x160) см - на дугу, з адгезивним операційним полем (25x25) см), стерильне
4.	Покриття операционное для кесарева сечения №3 «Славна®» (покриття операционное (300x160) см - на дугу, с адгезивным операционным полем (15x15) см), стерильное	Покриття операційне для кесарева розтину №3 «Славна®» (покриття операційне (300x160) см - на дугу, з адгезивним операційним полем (15x15) см), стерильне
5.	Покриття операционное для кесарева сечения №4 «Славна®» (покриття операционное (300x140) см - на дугу, с адгезивным операционным полем (15x15) см), стерильное	Покриття операційне для кесарева розтину №4 «Славна®» (покриття операційне (300x140) см - на дугу, з адгезивним операційним полем (15x15) см), стерильне
6.	Покриття операционные для гинекологических операций «Славна®»	Покриття операційні для гінекологічних операцій «Славна®»
7.	Покриття операционное для гинекологических операций (лапароскопия и гистероскопия) №1 «Славна®» (покриття операционное (270x160) см - на дугу, с защитным покрытием для ног, адгезивным операционным полем (40x20) см и фартуком с мешком для сбора жидкости (50x40) см (конусной формы с фильтром), стерильное	Покриття операційне для гінекологічних операцій (лапароскопія та гістероскопія) №1 «Славна®» (покриття операційне (270x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивним операційним полем (40x20) см та фартуком з мішком збиранням (50x40) см (конусної форми з фільтром), стерильне
8.	Покриття операционное для гинекологических операций (гистероскопия) №2 «Славна®» (покриття операционное (270x160) см - на дугу, с защитным покрытием для ног, адгезивным операционным полем (15x15) см и фартуком с мешком для сбора жидкости (50x40) см (конусной формы с фильтром), стерильное	Покриття операційне для гінекологічних операцій (гістероскопія) №2 «Славна®» (покриття операційне (270x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивним операційним полем (15x15) см та фартуком з мішком збиранням (50x40) см (конусної форми з фільтром), стерильне
9.	Покриття операционное для гинекологических операций №3 «Славна®» (покриття операционное (140x80) см с адгезивным перинеальным ромбовидным операционным полем (10x10) см), стерильное	Покриття операційне для гінекологічних операцій №3 «Славна®» (покриття операційне (140x80) см з адгезивним перинеальним ромбовидним операційним полем (10x10) см), стерильне
10.	Покриття операционное для гинекологических операций №4 «Славна®» (покриття операционное (300x160) см с адгезивным операционным полем (15x5) см), стерильное	Покриття операційне для гінекологічних операцій №4 «Славна®» (покриття операційне (300x160) см з адгезивним операційним полем (15x5) см), стерильне
11.	Рубашки для роженицы «Славна®»	Сорочки для породілля «Славна®»
12.	Рубашка - комби для роженицы «Славна®», стерильная	Сорочка - комбі для породілля «Славна®», стерильна
13.	Рубашки медицинские процедурные «Славна®»	Сорочки медичні процедурні «Славна®»
14.	Рубашка медицинская процедурная (размер 50 - 52 (L)) «Славна®», стерильная	Сорочка медична процедурна (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®», стерильна
15.	Комплекты одежды и покрытий операционных акушерские «Славна®»	Комплекти одягу та покриттів операційних акушерські «Славна®»
16.	Комплект покрытий операционных акушерский №3 «Славна®», стерильный, в составе: покрытие операционное (120x80) см - 2 шт.; покрытие операционное (80x60) см - 2 шт.; пеленка впитывающая (60x40) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект покриттів операційних акушерський №3 «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (120x80) см - 2 шт.; покриття операційне (80x60) см - 2 шт.; пелюшка поглинаюча (60x40) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
17.	Комплекты одежды и покрытий операционных акушерский №10 «Славна®», стерильный, в составе: комплект одежды для роженицы: шапочка - берет медицинская - 1 шт.; сорочка - комби для роженицы - 1 шт.; бахилы медицинские высокие на завязках - 1 пара; комплект покрытий: покрытие операционное (140x80) см - 1 шт.; покрытие операционное (80x60) см - 1 шт.; пеленка впитывающая (60x40) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; покрытие операционное (25x20) см - 4 шт.; бирка для новорожденных - 2 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплекти одягу та покриттів операційних акушерський №10 «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для породілля: шапочка - берет медична - 1 шт.; сорочка - комбі для породілля - 1 шт.; бачилки медичні високі на зав'язках - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (140x80) см - 1 шт.; покриття операційне (80x60) см - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (60x40) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; бирка для немовлят - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
18.	Комплекты одежды и покрытий операционных акушерский №20 «Славна®», стерильный, в составе: комплект одежды для	Комплекти одягу та покриттів операційних акушерський №20 «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для породілля:

Перший заступник Голови  
Держлікслужби України

МД



І.Б. Демченко

№ 067000

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)

	<p>рожевичи: шапочка - берет медичницька - 1 шт.; рубашка - комбі для рожевичи - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект одягу для врача: шапочка - берет медичницька - 1 шт.; маска медичницька трьохлобна на резинках - 1 шт.; халат медичницький (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (140x80) см - 2 шт.; покриття операційне (80x70) см - 2 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; пелюшка витягуюча (60x60) см (СР №7798/2008) - 2 шт.; бірка для новонароджених - 2 шт.; побутова тару - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>
<p>19. Комплект одягу і покриттів операційних акушерський №20А «Славна®», стерильний, в складі: комплект одягу для рожевичи: шапочка - берет медичницька - 1 шт.; рубашка - комбі для рожевичи - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект одягу для врача: шапочка медичницька (операційна) на резинке - 1 шт.; маска медичницька трьохлобна на зав'язках - 1 шт.; халат медичницький (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (140x80) см - 2 шт.; покриття операційне (80x70) см - 2 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; пелюшка витягуюча (60x60) см (СР №7798/2008) - 2 шт.; бірка для новонароджених - 2 шт.; побутова тару - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>	<p>Комплект одягу та покриттів операційних акушерський №20А «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медичний - 1 шт.; сорочка - комбі для породіллі - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект одягу для лікаря: 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; комплект покриттів: покриття операційне (140x80) см - 2 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см (СР №7798/2008) - 2 шт.; бірка для немовлят - 2 шт.; споживча тару - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>
<p>20. Комплект одягу акушерський №21 «Славна®», стерильний, в складі: комплект одягу для рожевичи: шапочка - берет медичницька - 1 шт.; рубашка - комбі для рожевичи - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект одягу для врача: шапочка - берет медичницька - 2 шт.; маска медичницька трьохлобна на резинках - 2 шт.; халат медичницький (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт.; бахіли медичні середні - 2 пари; побутова тару - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>	<p>Комплект одягу акушерський №21 «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медичний - 1 шт.; сорочка - комбі для породіллі - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект одягу для лікаря: шапочка - берет медичний - 2 шт.; маска медична тришарова на резинках - 2 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт.; бахіли медичні середні - 2 пари; споживча тару - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>
<p>21. Комплект одягу акушерський №21А «Славна®», стерильний, в складі: комплект одягу для рожевичи: шапочка - берет медичницька - 1 шт.; рубашка - комбі для рожевичи - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект одягу для врача: шапочка медичницька (операційна) на резинке - 2 шт.; маска медичницька трьохлобна на зав'язках - 2 шт.; халат медичницький (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт.; бахіли медичні середні - 2 пари; побутова тару - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>	<p>Комплект одягу акушерський №21А «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медичний - 1 шт.; сорочка - комбі для породіллі - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект одягу для лікаря: шапочка медична (операційна) на резинці - 2 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 2 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт.; бахіли медичні середні - 2 пари; споживча тару - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>
<p>22. Комплект покриттів операційних акушерський №22 «Славна®», стерильний, в складі: покриття операційне (140x80) см - 1 шт.; покриття операційне (80x60) см - 1 шт.; пелюшка витягуюча (60x40) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; бірка для новонароджених - 2 шт.; побутова тару - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>	<p>Комплект покриттів операційних акушерський №22 «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (140x80) см - 1 шт.; покриття операційне (80x60) см - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (60x40) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; бірка для немовлят - 2 шт.; споживча тару - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>
<p>23. Комплект одягу і покриттів операційних акушерський №10/СП «Славна®», стерильний в складі: комплект одягу для рожевичи: шапочка - берет медичницька - 1 шт.; сорочка - комбі для рожевичи - 1 шт.; бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (140x80) см - 1 шт.; покриття операційне (80x60) см - 1 шт.; пелюшка витягуюча (60x40) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; бірка для новонароджених - 2 шт.; побутова тару - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>	<p>Комплект одягу та покриттів операційних акушерський №10/СП «Славна®», стерильний у складі: комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медичний - 1 шт.; сорочка - комбі для породіллі - 1 шт.; бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (140x80) см - 1 шт.; покриття операційне (80x60) см - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (60x40) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; бірка для немовлят - 2 шт.; споживча тару - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>
<p>24. Комплект покриттів операційних акушерський №23 «Славна®» стерильний, в складі: покриття операційне (140x80) см - 1 шт.; покриття операційне (80x60) см - 1 шт.; пелюшка витягуюча (90x60) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; покриття</p>	<p>Комплект покриттів операційних акушерський №23 «Славна®» стерильний, у складі: покриття операційне (140x80) см - 1 шт.; покриття операційне (80x60) см - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (90x60) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; покриття операційне (25x20) см</p>

Перший заступник Голови  
Держлікслужби України



І.Б. Демченко

МВ

№ 066999



№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

Зареєстрований 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,**  
Сертифікат выдан  
certificate is issued on **код ЄДРПОУ 19117325**

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 (Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка, (товарний знак)) (код (n)УКТЗЕД, ДК 016-2010)  
production (полное название, тип, вид, марка, торговая марка(товарный знак)) (код (y) ТНВД), ДК 016-2010)  
(complete product name, type, king, model, merchandise mark (trademark)) (UKTZED code (s) , ДК 016-2010)

Відповідає вимогам **Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.**  
Соответствует требованиям  
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 «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**  
Дополнительная информация

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

На підставі **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.**  
На основании  
on the grounds of

Заступник керівника **В.В. Агарков**  
органу з оцінки відповідності  
Руководитель органа оценки соответствия  
director of the conformity assessment body  
(Підпис, ініціали, прізвище)  
(Signature, Initials, family names)  
M.I./M.II/ 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 loaded at

[www.hgcsms.kharkov.ua](http://www.hgcsms.kharkov.ua)  
(Назва веб-сайту)  
(Название веб-сайта)  
(website name)

№ 000305



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.0206-16 від 31.03.2016р.

#### «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна®»

- | № п/п | Найменування  |
|-------|---|
|       | <b>Покриття операційні для кесаревого розтину «Славна®»</b>   |
| 1.    | Покриття операційне для кесаревого розтину №1 «Славна®», стерильне (покриття операційне (300x160) см - на дугу, з адгезивним операційним полем (25x25) см та мішком для збирання рідини (80x70) см (з відповідною трубою довжиною 130 см))  |
| 2.    | Покриття операційне для кесаревого розтину №2 «Славна®», стерильне (покриття операційне (300x160) см - на дугу, з адгезивним операційним полем (25x25) см)  |
| 3.    | Покриття операційне для кесаревого розтину №3 «Славна®», стерильне (покриття операційне (300x160) см - на дугу, з адгезивним операційним полем (15x15) см)  |
| 4.    | Покриття операційне для кесаревого розтину №4 «Славна®», стерильне (покриття операційне (300x140) см - на дугу, з адгезивним операційним полем (15x15) см)  |
|       | <b>Покриття операційні для гінекологічних операцій «Славна®»</b>  |
| 5.    | Покриття операційне для гінекологічних операцій (лапароскопія та гістероскопія) №1 «Славна®», стерильне (покриття операційне (270x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивним операційним полем (40x20) см та фартухом з мішком збиральним (50x40) см (конусної форми з фільтром))   |
| 6.    | Покриття операційне для гінекологічних операцій (гістероскопія) №2 «Славна®», стерильне (покриття операційне (270x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивним операційним полем (15x15) см та фартухом з мішком збиральним (50x40) см (конусної форми з фільтром))   |
| 7.    | Покриття операційне для гінекологічних операцій №3 «Славна®», стерильне (покриття операційне (140x80) см з адгезивним перінеальним ромбовидним операційним полем (10x10) см)  |
| 8.    | Покриття операційне для гінекологічних операцій №4 «Славна®», стерильне (покриття операційне (300x160) см з адгезивним операційним полем (15x5) см)   |
|       | <b>Сорочки для породіллі «Славна®»</b>  |
| 9.    | Сорочка - комбі для породіллі «Славна®», стерильна  |
| 10.   | Сорочка для породіллі (розмір 50-52 (L)) «Славна®», стерильна   |
| 11.   | Сорочка для породіллі (розмір 50-52 (L)) «Славна®», нестерильна   |
|       | <b>Сорочки медичні процедурні «Славна®»</b>   |
| 12.   | Сорочка медична процедурна (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®», стерильна  |
|       | <b>Комплекти одягу та покриттів операційних акушерських «Славна®»</b>   |
| 13.   | Комплект покриттів операційних акушерський №3 «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (120x80) см - 2 шт.; покриття операційне (80x60) см - 2 шт.; пелюшка поглинаюча (60x40) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; слюжівча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.  |
| 14.   | Комплект одягу та покриттів операційних акушерський №10 «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медична - 1 шт.; сорочка - комбі для породіллі - 1 шт.; бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (140x80) см - 1 шт.; покриття операційне (80x60) см - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (60x40) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; бірка для немовлят - 2 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<sup>®</sup>», клас безпеки Іа

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

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

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

Сертифікат відповідності № UA.TR.002.CB.0206-16 виданий органом з оцінки  
відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м.Харків, вул. Мироносицька, 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.