



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: інші види шпирок попер

На

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

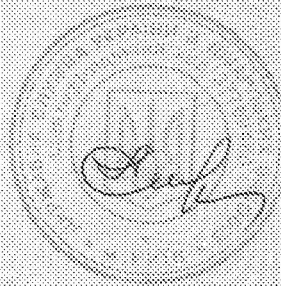
категорія виробу: кроки-вирібники, місця застосування: виробничі

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. Алексеева

MD

№ 075166

23

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1231202 : Комплект одягу для відвідувача № 6 «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 200405 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2020 -04

Кількість 100 компл.

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1231202 Комплект одягу для відвідувача № 6 «Славна®», стерильний відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011



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: 1610146 : Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна®", нестерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 200403

Дата виготовлення: 2020 -04

Кількість 75 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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1610146 Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна®", нестерильна (тип 17) відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015



Начальник БТК

Крившенко В.В.

Вх. ак. № 0154

Вх. ак. № 0152 от 28.04.20



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

№ 19117325.011-Інс-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:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна[®]»,
вводяться в обіг у нестерильному стані та відносяться до І класу (перелік
виробів приведений у додатку),

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 (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 8
«Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних
виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Декларація дійсна на термін придатності виробів



Директор

В.Г. Мазілкин



Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.011-Інс-2017

№	Артикул	Найменування
1. Серветки марлеві медичні нестерильні		
1.1	1610113	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №50 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.2	1610115	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №50 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.3	1610117	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.4	1610119	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.5	1610121	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.6	1610123	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.7	1610134	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №25 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.8	1610136	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №25 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.9	1610138	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №25 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.10	1610140	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.11	1610142	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №50 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.12	1610144	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №50 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.13	1610146	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.14	1610148	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №100 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.15	1610150	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №100 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.16	1610161	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №10 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.17	1610163	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №10 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.18	1610165	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №10 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.19	1610167	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №25 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.20	1610169	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №25 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.21	1610171	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №25 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.22	1610173	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №50 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.23	1610175	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №50 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.24	1610177	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №50 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.25	1610179	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №100 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.26	1610181	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №100 "Славна", нестерильна (тип 17)
1.27	1610183	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №100 "Славна", нестерильна (тип 17)
2. Серветки марлеві медичні з петлею		
2.1	1610318	Серветка марлева медична з петлею 45 см x 45 см (4 шари) №25 "Славна", нестерильна (тип 17)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазілкін



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

Додаткова інформація Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті
Дополнительная информация (2378 найменування), що серійно виготовляються з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.
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 ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків,
Сертифікат видаєт органом оцінки відповідності вул. Митрофанівська, 36, № UA.TR.002. тел./факс
Certificate is issued by the conformity assessment body (057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-85

На підставі
На основании
on the grounds of

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
Подпись

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

В.В. Агарков

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за даними органу з оцінки відповідності, розміщеними на
Действие сертификата соответствия можно проверить на базе данных органа оценки 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. 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.