

# ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

## ПАСПОРТ

Артикул: 1230213 : Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №1/Б «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 210609 Стерилізація оксидом етилену.  
Дата виготовлення: 2021 -06  
Кількість 6 компл

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1 1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2 1	Відповідає
3	Зовнішній вигляд	1 2 1, 1.2 2, 1.3 3	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 2.5, 1 6 1-1 6.5	Відповідає
5	Матеріали	1 3 1	Відповідає
6	Цілісність споживчого пакування	1 3 4	Відповідає
7	Стерильність	2.2	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

**Висновок:**

1230213 Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №1/Б «Славна®» стерильний відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011



Начальник БТК



Кривіщенко В.В.

*Handwritten signature and date: 21.07.21*

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

## ПАСПОРТ

Артикул: 1230507 : Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії № 1/Б «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 210610 Стерилізація оксидом етилену.  
Дата виготовлення: 2021 -06  
Кількість 36 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:**

1230507 Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії № 1/Б «Славна®» стерильний відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011



Начальник БТК



Кривіщенко В.В.

*Handwritten signature*

№000294



Серія СВ

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

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРТИФІКАТ 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,**  
 код ЄДРПОУ 19117325

Сертифікат выдан  
 certificate is issued on

Продукція **одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна®» стерильні та нестерильні в асортименті (703 найменування згідно додатків 1-79 до сертифіката відповідності), коди ДКПП 13.92.29-90.00, 14.19.23-93.00, 14.19.32-00.00, 14.19.43-00.00**

Продукция  
 production

(Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка, (товарний знак))  
 (полное название, тип, вид, марка, торговая марка(товарный знак))  
 (complete product name, type, king, model, merchandise mark (trademark))

(код (n)УКТЗЕД, ДК 016-2010)  
 (код (y) 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

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

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності

ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків,

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

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

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  
 director of the conformity assessment body

**В.В. Агарков**

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

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, що розміщена на  
 Действие сертификата соответствия можно проверить в базе данных органа 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 № 27 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0206-16 від 31.03.2016р.

371. Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №56 «Славна®» стерильний, у складі: халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 2 шт.; покриття операційне (200x160) см - 3 шт.; чохол (150x80) см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт.; кишеня бічна (40x30) см з липкою фіксацією - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
372. Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №57 «Славна®» стерильний, у складі: халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт.; покриття операційне (210x160) см - 2 шт.; покриття операційне (140x80) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
373. Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №58 «Славна®» стерильний, у складі: халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46-48 (M)) - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 2 шт.; покриття операційне (200x160) см - 2 шт.; покриття операційне (140x80) см - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (90x60) см - 2 шт.; чохол (150x80) см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт.; чохол для шнура (200x15) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
- Комплекти одягу та покриттів операційних для абдомінальної хірургії «Славна®»**
374. Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №1 «Славна®», стерильний, у складі: одяг для лікарів: халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем (30x20) см - 2 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 2 шт.; кишеня бічна (40x30) см з липкою фіксацією - 1 шт.; тримач шнура адгезивний (20x3) см (на «липучці») - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
375. Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №2 «Славна®», стерильний, у складі: одяг для лікарів: халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем (30x20) см та поглинаючими зонами - 2 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 2 шт.; кишеня бічна (40x30) см з липкою фіксацією - 2 шт.; тримач шнура адгезивний (20x3) см (на «липучці») - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
376. Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №1 «Славна®», стерильний, у складі: одяг для лікарів: халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (300x160) см - на дугу, з адгезивним операційним полем (30x25) см - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 1 шт.; чохол для шнура (250x15) см - 1 шт.; кишеня бічна (40x30) см з липкою фіксацією - 2 шт.; тримач шнура адгезивний (20x3) см (на «липучці») - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
377. Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №1/В «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 3 шт.; маска медична тришарова на резинках - 3 шт.; халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; бахіли медичні середні - 3 пари; комплект покриттів: покриття операційне (300x160) см - на дугу, з адгезивним операційним полем (30x25) см - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 1 шт.; чохол для шнура (250x15) см - 1 шт.; кишеня бічна (40x30) см з липкою фіксацією - 2 шт.; тримач шнура адгезивний (20x3) см (на «липучці») - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.

Заступник керівника

Органу з оцінки відповідності

МП

В.В. Агарков



# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна<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.



**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

№ 19117325.005-Іс-2017 від 12.06.2017р.

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

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна<sup>®</sup>», вводяться  
в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перелік  
виробів приведений у додатку),

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

(ДКПП 13.92.29-90.00, ДКПП 14.19.23-93.00,  
ДКПП 14.19.32-00.00, ДКПП 14.19.43-00.00)

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

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

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

Сертифікат відповідності № UA.TR.002.CB.0268-17, виданий органом з  
оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м.Харків, вул.  
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 № 24 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2017

№	Артикул	Найменування
1.8	1230207	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії № 1/А «Славна®» (халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) (тип Б) - 3 шт (СМС та ламінований спанбонд - 35+ 60г/м2); покриття операційне 200х160 см для операційного столу - 1 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 200х160 см для лапаротомії з регулюючим адгезивним операційним полем 30х20 см - 2 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 140х80 см для інструментального столу - 1шт (ламінований спанбонд - 45 г/м2); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м2); стрічка адгезивна 50х5 см - 2 шт; кишеня бічна 40х30см з липкою фіксацією -1 шт (поліетилен - 55 г/м2); тримач шнура адгезивний 20х3 см (на "липучці") - 1 шт) стерильний
1.9	1230208	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії № 3 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 4 шт (спанлейс - 50 г/м2)); ; покриття операційне 200х160 см - на дугу з регулюючим адгезивним операційним полем 30х20 см та поглинаючими зонами - 2 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 200х160 см - 2 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 80х60 см - 2 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 80х60 см - 2 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м2); тримач шнура адгезивний 20х3 см (на "липучці") - 1 шт) стерильний
1.10	1230209	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії № 3 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт (спанлейс - 50 г/м2)); покриття операційне 200х160 см - 3 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 80х60 см - 4 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 80х60 см - 2 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
1.11	1230210	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії № 1/А (халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52(L)) (тип Б) - 3 шт (СМС та ламінований спанбонд - 35+ 60 г/м2); покриття операційне 200х160 см для операційного столу - 1 шт (спанбонд - 30 г/м2); покриття операційне 300х160 см для лапароскопії з абдомінальним адгезивним операційним полем 30х25 см - 1 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 140х80 см для інструментального столу - 1 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м2); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м2); стрічка адгезивна 50х5 см - 1 шт; чохол для шнура 250х15 см - 1 шт ( СМС - 35 г/м2); кишеня бічна 40х30 см з липкою фіксацією - 2 шт (поліетилен - 25 г/м2); тримач шнура адгезивний 20х3 см (на "липучці") - 1 шт) стерильний
1.12	1230211	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії № 1/Б «Славна®» (шапочка-берет медична - 3 шт (спанбонд - 13 г/м2) ; маска медична тришарова на резинках - 3 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м2) ; халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) (тип Б) - 3 шт (СМС та ламінований спанбонд - 35+ 45 г/м2); покриття операційне 200х160 см -на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем 30х20 см - 2 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 140х80 см для інструментального столу - 1шт (ламінований спанбонд - 45 г/м2); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м2); ; кишеня бічна 40х30см з липкою фіксацією - 1 шт (поліетилен - 25 г/м2); тримач шнура адгезивний 20х3 см (на "липучці") - 1 шт) стрічка адгезивна 50х5 см - 2 ш стерильний
1.13	1230212	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №2/Б «Славна®» (шапочка-берет медична - 3 шт (спанбонд - 13 г/м2) ; маска медична тришарова на резинках - 3 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт (СМС та ламінований спанбонд - 35+ 45 г/м2); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м2) ; покриття операційне 200х160 см для операційного столу - 1 шт (смс - 30 г/м2); покриття операційне 200х160 см для лапаротомії з регулюючим адгезивним операційним полем 30х20 см та поглинаючими зонами - 2 шт (смс- 30 г/м2); покриття операційне 140х80 см для інструментального столу - 1шт (ламінований спанбонд - 45 г/м2); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м2); стрічка адгезивна 50х5 см - 2 шт; кишеня бічна 40х30см з липкою фіксацією - 2 шт (поліетилен - 25 г/м2); тримач шнура адгезивний 20х3 см (на "липучці") - 1 шт) стерильний
1.14	1230213	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №1/Б «Славна®» (шапочка-берет медична - 3 шт (спанбонд - 13 г/м2); маска медична тришарова на резинках - 3 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52(L)) (тип Б) - 3 шт (СМС та ламінований спанбонд - 30+45 г/м2); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м2); покриття операційне 200х160 см для операційного столу - 1шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 300х160 см для лапароскопії з абдомінальним адгезивним операційним полем 30х25 см - 1 шт (спанбонд - 30 г/м2); покриття операційне 140х80 см для інструментального столу - 1 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м2); покриття операційне 35х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м2); стрічка адгезивна 50х5 см - 1 шт; чохол для шнура 250х15 см - 1 шт (СМС - 35 г/м2); кишеня бічна 40х30 см з липкою фіксацією - 2 шт (поліетилен - 25 г/м2); тримач шнура адгезивний 20х3 см (на "липучці") - 1 шт)стерильний

Директор  
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазіткін



№ 000636



Серія СВ

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

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРТИФІКАТ СООТВЕТСТВИЯ/CERTIFICATE CONFORMITY

Зареєстровано в реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.002.CB.0268-17

Зареєстрован в реєстрі органа оценки соответствия под №  
Registered at the Record of conformity assessment body under №

Термін дії з 12.06.2017р. до 09.04.2018р.

Срок действия с  
Term of validity is from

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

Продукція Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти виготовляються згідно  
Продукция ТУ У 18.2-19117325-005:2011 "Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти  
production «Славна»», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний,  
кодів: ДКПП 13.92.29-90.00, 14.19.23-93.00, 14.19.32-00.00, 14.19.43-00.00  
(Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка, (товарний знак)) (код (n)УКТЗЕД, ДК 016-2010)  
(полное название, тип, вид, марка, торговая марка(товарный знак)) (код (st) ТПВЭД, ДК 016-2010)  
(complete product name, type, kind, model, merchandise mark (trademark)) (UKTZED code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою  
Соответствует требованиям Кабинету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.  
Complies the requirements

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

Виробник (и) ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»  
Производитель (и)  
Producer (s)

Місце (я) виробництва 20700, Черкаська обл., м.Сміла, вул.Перемоги,39  
Место (а) производства  
Place (s) of production

Додаткова інформація Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти серійно виготовляються  
Дополнительная информация з 12.06.2017р. до 09.04.2018р. Оцінка відповідності проводилась згідно процедур,  
Additional information зазначених в додатку 6«Порядок забезпечення функціонування системи  
управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з  
процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю  
виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків,  
Сертифікат выдан органом оценки соответствия вул. Митроносицька, 36, № UA.TR.002.  
Certificate is issued by the conformity assessment body тел./факс (057) 200-37-02; 756-37-58; 756-37-85

На підставі Сертифікат на систему управління якістю № UA.2.003.19117325.4-2016 від 10.05.2016;  
На основании звіт з наглядового аудиту за сертифікованою системою управління якістю від  
on the grounds of 02.06.2017; звіт з перевірки дотримання вимог Технічного регламенту в рамках  
нагляду від 09.06.2017

Заступник

Керівник органу з оцінки відповідності

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 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  
(Назва веб-сайту)  
(Название веб-сайта)  
(website name)