



ТЕХНОКОМПЛЕКС
Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ "Прокредит Банк" м. Києва 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

№ 19117325.005-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1-48

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:

«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перелік виробів приведений у додатках),

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 02.10.2013 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.002.1336-19 від 04.11.2019 р., виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мירוносицька, 36.

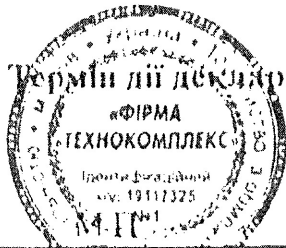
Методи стерилізації:

- 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 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність

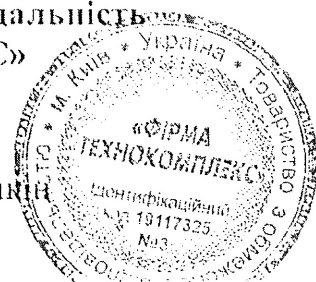
ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»



Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.

Директор

В.Г. Мазілкин



Дата: 04.11.2019

Місце складання: м. Сміла

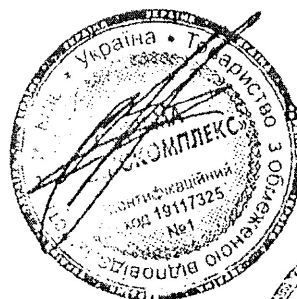
Редакція: 1

Сторінка 1 з 1

Додаток № 17 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
1. Бахіли медичні		
1.1	1220901	Бахіли медичні низькі «Славна*» (поліетилен - 8 г/м ²) стерильні
1.2	1220902	Бахіли медичні середні «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильні
1.3	1220903	Бахіли медичні середні (в упаковці 5 пар) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильні
1.4	1220904	Бахіли медичні середні (в упаковці 100 пар) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильні
1.5	1220905	Бахіли медичні високі на зав'язках «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильні
1.6	1220906	Бахіли медичні високі на зав'язках «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильні
1.7	1220907	Бахіли медичні високі на резинках «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильні
1.8	1220908	Бахіли медичні високі на резинках «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильні
1.9	1220909	Бахіли медичні високі на липучках «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильні
1.10	1220910	Бахіли медичні високі на липучках «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильні
1.11	1220911	Бахіли медичні низькі (в упаковці 50 пар) «Славна*» (поліетилен - 8 г/м ²) стерильні
1.12	1220919	Бахіли медичні низькі «Славна*» (поліетилен - 30 г/м ²) стерильні
2. Брюки медичні		
2.1	1220401	Брюки медичні (розмір 46 - 48 (М)) «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильні
2.2	1220402	Брюки медичні (розмір 46 - 48 (М)) «Славна*» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильні
2.3	1220403	Брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильні
2.4	1220404	Брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильні
2.5	1220405	Брюки медичні для пресотерапії (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильні

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



Г. Мазілін



Додаток № 5 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2019

№	Артикул	Найменування
1. Комплекти одягу та покриттів операційних для Кесаревого розтину		
1.1	1130401	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №1 «Славна*» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); сорочка-комбі для породіллі - 1 шт. (СМС+спанлейс - 35+50 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 300см x 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см x 25см та мішком для збирання рідини 80см x 70см (з відповідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140см x 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 80см x 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент) стерильний
1.2	1130402	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №7 «Славна*» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); сорочка-комбі для породіллі - 1 шт. (СМС+спанлейс - 35+50 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 300см x 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см x 25см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140см x 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 80см x 70см - 5 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент) стерильний
1.3	1130404	комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №14 «Славна*» (комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); сорочка медична процедурна (розмір 50 - 52 (Ц)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (СМС 35 г/м ²); комплект покриттів: покриття операційне 300см x 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 30см x 30см та мішком для збирання рідини 80см x 70см (з двома відповідними трубами довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140см x 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 35см x 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); чохла 150см x 60см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм - 2 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см x 5см - 1 шт. (нетканний матеріал + скотч технічний); кишеня бічна 40см x 30см з ленткою фіксацією - 2 шт. (поліетилен - 55 г/м ²); комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 6 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 5 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (Ц)) - 6 шт. (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні середні - 6 пар (спанбонд - 30 г/м ²); бірка для немовлят - 3 шт. (папір синтетичний) стерильний
1.4	1130405	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №15 «Славна*» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (Ц)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 300см x 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см x 25см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140см x 100см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 80см x 70см - 4 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 60см x 40см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); пелюшка поглинаюча 60см x 60см - 1 шт. (целюлоза+абсорбент)стерильний
1.5	1130408	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №18 «Славна*» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (Ц)) - 5 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); бахіли медичні високі на зав'язках - 5 пар (спанбонд - 30 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 300см x 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см x 25см та мішком для збирання рідини 80см x 70см (з відповідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140см x 30см для інструментального столу - 2 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 80см x 70см - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); покриття операційне 35см x 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см x 5см - 1 шт. (нетканний матеріал + скотч технічний) стерильний
1.6	1130409	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №19 «Славна*» (комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); сорочка - комбі для породіллі - 1 шт. (СМС+спанлейс - 35+50 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²); комплект покриттів: покриття операційне 300см x 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см x 25см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140см x 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 80см x 70см - 5 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (Ц)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.7	1130411	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №21 «Славна*» (халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 140 см (розмір 50 - 52 (Ц)) - 2 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); покриття операційне 300см x 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см x 25см (з антимікробною операційною плівкою) та мішком для збирання рідини 80см x 70см (з двома відповідними трубами довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 140см x 80см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазіткін



№001763

Серія СВ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ НАУКОВО-Виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації" (ДП "Харківстандартметрологія")

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 6)

№ UA.TR.002.1336-19

Виробник: ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМЦІБКС», код ЄДРПОУ 19117325

Україна, 03062, м. Київ, пр. Перемоги, 65

Виробництво: Україна, 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39;

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

Продукція: Держікла виготовлені одноразового застосування, набори гінекологічні оглядові одноразового застосування, одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти, підошви мікрологічні перикальші, інструменти маніпуляційні і допоміжні виробів медичних та їх набори одноразового застосування, засоби операційно-перезарядувальні медичні та їх набори, пакети індивідуальні операційні "PKdext" та операційні антимікробні та антибактеріальні TKDex[®] стерильні, клас I (стерильний) згідно з Додатком 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Орган оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія" зазначає, що зазначений виробник виконав систему управління якістю на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням статусу стерильності, відповідно до додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

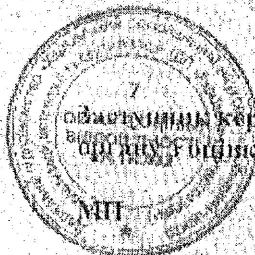
Система управління якістю виробника відповідає вимогам підписаним Технічного регламенту щодо медичних виробів та підлягає періодичному нагляду.

Загн: 07/617-618 TR від 04.11.2019 р.

Висновок: 617 від 04.11.2019 р.

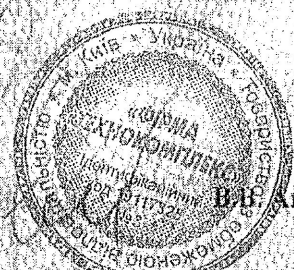
Дата видачі: 04 листопада 2019 р.

Дійсний до: 03 листопада 2024 р.



Завідуючий керівником
органу відповідності

МП



В.І. Старков

Фирма-сертифікатор повинна керуватися вимогами системи з управління якістю (ISO 9001).

Система управління якістю виробника відповідає вимогам підписаним Технічного регламенту щодо медичних виробів та підлягає періодичному нагляду.
Технічний регламент щодо медичних виробів розроблений відповідно до вимог технічного регламенту.
Свідоцтво від 27.06.2019 р. № 102 Міністерства внутрішніх справ України номер протоколу експертизи СТ-002.
Державне підприємство Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації (ДП "Харківстандартметрологія").

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1130402 : Комплект одягу та покриттів операційних для Кесаревого розтину № 7 «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 180608 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2018.06 Кількість: 10 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:
1130402 Комплект одягу та покриттів операційних для Кесаревого розтину № 7 «Славна®», стерильний
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК



В.В. Крившенко



ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1130501 : Комплект одягу для немовлят (для хлопчиків, обшитий блакитною ниткою) «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 180507 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2018.05 Кількість: 20 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:
1130501 Комплект одягу для немовлят (для хлопчиків, обшитий блакитною ниткою) «Славна®», стерильний
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК



В.В. Крившенко





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 реєстрі

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)

52.	Комплект одягу та покриттів операційних для гінекологічних операцій (гістероскопія) №5 «Славна®», стерильний, в складі: одягу для лікаря: халат медичний (хірургічний) на зав'язках довгий 140 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; одягу для пацієнта: рубашка медична процедурна (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (270x160) см - на дугу, з захисним покриттям для ніг і адгезивним абдоминальним операційним полем (30x15) см - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; потребительська тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.	Комплект одягу та покриттів операційних для гінекологічних операцій (гістероскопія) №5 «Славна®», стерильний, у складі: одягу для лікаря: халат медичний (хірургічний) на зав'язках довгий 140 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; одягу для пацієнта: сорочка медична процедурна (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (270x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг і адгезивним абдоминальним операційним полем (30x15) см - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
53.	Комплект покриттів операційних для гінекологічних операцій (гістероскопія) №6 «Славна®», стерильний, в складі: покриття операційне (260x160) см - на дугу, з захисним покриттям для ніг, адгезивним перинеальним операційним полем діаметром 15 см (зі сплошним захисним шаром скотчу) та фарпуком з мішкою збиральним конусної форми (50x60) см (з фільтром і відводною трубкою довжиною 130 см) - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; пелюшка впитывающая (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; потребительська тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.	Комплект покриттів операційних для гінекологічних операцій (гістероскопія) №6 «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (260x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивним перинеальним операційним полем діаметром 15 см (зі сплошним захисним шаром скотчу) та фарпуком з мішкою збиральним конусної форми (50x60) см (з фільтром і відводною трубкою довжиною 130 см) - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
54.	Комплект покриттів операційних для гінекологічних операцій №7 «Славна®», стерильний, в складі: покриття операційне (260x160) см - на дугу, з захисним покриттям для ніг, адгезивними операційними полями: абдоминальним трикутним (27x27x20) см і перинеальним діаметром 15 см (зі сплошним захисним шаром скотчу) та мішкою для збору рідини конусної форми (50x60) см (з фільтром і відводною трубкою довжиною 130 см) - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; пелюшка впитывающая (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; потребительська тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.	Комплект покриттів операційних для гінекологічних операцій №7 «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (260x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивними операційними полями: абдоминальним трикутним (27x27x20) см і перинеальним діаметром 15 см (зі сплошним захисним шаром скотчу) та мішкою збиральним конусної форми (50x60) см (з фільтром і відводною трубкою довжиною 130 см) - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
55.	Комплекти одягу та покриттів операційних для кесаревого сечення «Славна®»	Комплекти одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину «Славна®»
56.	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого сечення №1 «Славна®», стерильний, в складі: комплект одягу для роженниці: шапочка - берет медична - 1 шт.; рубашка - комбі для роженниці - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (300x160) см - на дугу, з адгезивним операційним полем (25x25) см і мішкою для збору рідини (80x70) см (з відводною трубкою довжиною 130 см) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x70) см - 1 шт.; пелюшка впитывающая (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; потребительська тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №1 «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медична - 1 шт.; сорочка - комбі для породіллі - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (300x160) см - на дугу, з адгезивним операційним полем (25x25) см та мішкою для збору рідини (80x70) см (з відводною трубкою довжиною 130 см) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x70) см - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
57.	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого сечення №7 «Славна®», стерильний, в складі: комплект одягу для роженниці: шапочка - берет медична - 1 шт.; рубашка - комбі для роженниці - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (300x160) см - на дугу, з адгезивним операційним полем (25x25) см - 1 шт.; покриття операційне 200x160 см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x70) см - 5 шт.; пелюшка впитывающая (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; потребительська тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №7 «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медична - 1 шт.; сорочка - комбі для породіллі - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (300x160) см - на дугу, з адгезивним операційним полем (25x25) см - 1 шт.; покриття операційне 200x160 см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x70) см - 5 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
58.	Комплект покриттів операційних для кесаревого сечення №13 «Славна®», стерильний, в складі: покриття операційне (300x160) см з адгезивним операційним полем (30x30) см і	Комплект покриттів операційних для кесаревого розтину №13 «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (300x160) см з адгезивним операційним полем (30x30) см та мішкою для

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МВ



І.Б. Демченко

№ 066994

№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

Зареєстровано 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 (н)УКТЗЕД, ДК 016-2010)
(код (м) 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 оцінки 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 оцінки соответствия
director of the conformity assessment body

В.В. Агарков

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

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних
органу з оцінки відповідності, що розміщена на
Действие сертификата соответствия можно проверить в базе данных
органу оцінки 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 № 7 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0206-16 від 31.03.2016р.

56. Комплект одягу та покриттів операційних для гінекологічних операцій №11 «Славна®», стерильний, у складі: халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 1 шт.; покриття операційне (270x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивним абдоміноперінеальним операційним полем (40x20) см та фартухом з мішком збиральним конусної форми (60x50) см (з фільтром і відвідною трубою довжиною 130см) - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
57. Комплект одягу та покриттів операційних для гінекологічних операцій №13 «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медична з поглинаючою смужкою - 1 шт.; сорочка медична процедурна (розмір 50-52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара комплект покриттів: покриття операційне (260x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивним абдоміноперінеальним операційним полем (30x15) см та поглинаючою зоною з мішком збиральним конусної форми (60x50) см (з відвідною трубою довжиною 130 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.; чохол для шнура (250x15) см - 1 шт.; чохол (150x85) см для інструментального столу «Мейо» з допоміжною зоною - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 1 шт.; кишенька бічна (40x30) см з липкою фіксацією - 2 шт.; комплект одягу для лікаря: шапочка - берет медична з поглинаючою смужкою - 4 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 4 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 110 см (розмір 50-52 (L)) - 2 шт.; халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 2 шт.; бахіли медичні середні - 4 пари споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
- Комплекти одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину «Славна®»**
58. Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №1 «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медична - 1 шт.; сорочка - комбі для породіллі - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: 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) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x70) см - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
59. Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №7 «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медична - 1 шт.; сорочка - комбі для породіллі - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (300x160) см - на дугу, з адгезивним операційним полем (25x25) см - 1 шт.; покриття операційне 200x160 см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x70) см - 5 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
60. Комплект покриттів операційних для кесаревого розтину №13 «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (300x160) см з адгезивним операційним полем (30x30) см та мішком для збирання рідини (80x70) см (з двома відвідними трубами довжиною 130 см) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x70) см - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; адгезивна стрічка (50x5) см - 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[®]», 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.