



ТЕХНОКОМПЛЕКС

Р/р UA69320984000026001220263141
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.stavna@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. Мироносицька, 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 «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: з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.

Директор

В.Г. Мазілкин

М П

Дата: 04.11.2019

Місце складання: м. Сміла

Редакція: 1

Сторінка 1 з 1

Додаток № 23 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2019

№	Артикул	Найменування
1. Комплекти одягу для відвідувачів		
1.1	1231201	Комплект одягу для відвідувача №1 «Славна» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд, фільтруючий шар - мелтблаун); накидка для відвідувача на зав'язках довжиною 110см - 1 шт. (спанбонд - 30 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.2	1231202	Комплект одягу для відвідувача №6 «Славна» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд, фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний для відвідувача на липучках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) - 1 шт. (спанбонд - 30 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.3	1231207	Комплект одягу для відвідувача №11 «Славна», (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд, фільтруючий шар - мелтблаун); накидка для відвідувача на зав'язках довжиною 110 см - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні низькі - 1 пар. (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.4	1231208	Комплект одягу для відвідувача №12 «Славна» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд, фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 121 см (розмір 58 - 60 (XXL)) - 1 шт. (спанбонд - 30 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
2. Комплекти одягу та покриттів для УЗД		
2.1	1231302	комплект одягу та покриттів для МРТ «Славна» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м ²), сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); бризки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні низькі - 1 пара (поліетилен - 8 г/м ²); покриття операційне 210см x 120см - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне (60см x 50см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазілін

№002414



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 б)

№ UA.TR.002.1336-19

Виробник

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС», код ЄДРПОУ 19117325,
Україна, 03062, м. Київ, пр. Перемоги, 65.

Виробництво

Україна, 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39;
Україна, 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22.

Продукція

Дзеркала вагінальні одноразового застосування, набори гінекологічні оглядові одноразового застосування, одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти, щітки гінекологічні цервікальні, інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування, засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори, плівки інцизні операційні TKderm® та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex® стерильні, клас І (стерильний) згідно з Додатком 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

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

Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів та підлягає періодичному нагляду.

Звіт: 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.



Заступник керівника
органу оцінки відповідності

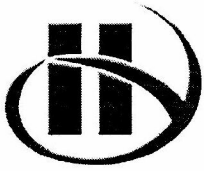
В.В. Агарков

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (khsms.com)

Орган оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», тор. адреса: 61002 м. Харків, вул. Митрофанівська, 36, тел. (057)700 37 02.

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту
(наказ від 27.06.2014 р. № 760 Міністерства економічного розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.002)

Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю
(Атестати акредитації № 10119 та № SO072)



Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD

Add: No. 668 Chanhua Road, Yi'nan Industrial Area, Yiwu City, CHINA.
Tel: 0086-579-85581308 Fax: 0086-579-85582308

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукту: стерильні гіпоалергенний очний пластир на нетканій основі «Леобант Ай-Пед»

Розмір : 57мм x 82 мм
Серія : 0206
Дата виробництва : 2019. 02
Термін придатності до : 2024.02
Тип клейкого слою : гіпоалергенний на основі акрилу
Матеріал : пориста, еластична неткана основа

Ми підтверджуємо, що вищевказаний продукт протестований, проінспектовано і відповідає своїм характеристикам. Результати проведених аналізів наступні:

<u>Метод контролю</u>	<u>Одиниця вимірюван ня</u>	<u>Стандарт</u>	<u>Метод</u>
Вага клеючої речовини	г/м ²	мін.25	YY0148
Вага носія	г/м ²	мін.55	YY0148
Межа міцності	гф/см	мін.200	YY0148
вага подушечки	г/м ²	мін.85	YY0148
Передача водних парів у клейовій речовини	г/м ²	мін.500	YY/T0471.1
Поглинання	%	мін.300	YY/T0471.1

Метод стерилізації: з використанням оксид етилену
EN 552: 1995

Кількість в упаковці : 100 пластирів

Кількість в коробі : 200 уп.

** Зберігати в сухому і прохолодному місці

Хан Чанг Минг
R&D і адміністрація контролю якості



Дата: 01.02.2019

Хан Чанг Минг 0314 01.02.19

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: 210206 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2021 -02
Кількість 50 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.

В.В. Крившенко

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610110 : Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №25 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210104 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2021 -01
Кількість 160 паков

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1610110 Серветка марлева медична 5 см х 5 см (8 шарів) №25 "Славна®", стерильна (тип 17)
відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Начальник БТК



Крившенко В.В.

В.В. Крившенко

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1/3

Код №: 7E0117	
КО-ВАЛОДІП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 10 мг амлодипіну у вигляді амлодипіну бесилату, 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Серія: D95543	Розмір серії: 1.377 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата закінчення терміну придатності: 09.2022
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/17875/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Рожеві овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням K2 з одного боку	Відповідає	-
Ідентифікація амлодипіну – ВЕРХ	Час утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація амлодипіну-ТШХ	Середня основна пляма на хроматограмі розчину зразка 2 (SaS2) має відповідати приблизно значенню Rf, забарвленню та розміру плями на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1).	Відповідає	-
Ідентифікація валсартану – ВЕРХ	Час утримування піку валсартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку валсартану на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація валсартану - ТШХ	Нижня основна пляма на хроматограмі розчину зразка 3 (SaS3) має відповідати приблизно значенню Rf, забарвленню та розміру плями на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2).	Відповідає	-
Ідентифікація гідрохлоротіазиду – ВЕРХ	Час утримування піку гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація гідрохлоротіазиду - ТШХ	Верхня основна пляма на хроматограмі розчину зразка 1 (SaS1) має відповідати приблизно значенню Rf, забарвленню та розміру плями на хроматограмі розчину стандарту 3 (SS3).	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	1,8	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	1,8	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Dr. An. 2234 Veg 1006 2024 SW



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2/3

Код №: 7E0117	
КО-ВАЛОДІП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 10 мг амлодипіну у вигляді амлодипіну бесилату, 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Серія: D95543	Розмір серії: 1.377 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата закінчення терміну придатності: 09.2022
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/17875/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	1,9	-
Супутні домішки амлодипіну – Домішка D	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки амлодипіну – інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Сума домішок амлодипіну	Не більше 0,8 %	<= 0,10	-
Супутні домішки валсартану – будь-яка одинична домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Сума домішок валсартану	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду – Домішка А	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду – Домішка В	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду – Домішка С	Не більше 0,5 %	0,3	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду – Інша одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Сума домішок гідрохлоротіазиду	Не більше 1,0 %	0,3	-
Кількісний вміст амлодипіну	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	98,9	-
Кількісний вміст валсартану	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	99,0	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	98,6	-
Розчинення амлодипіну	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	95 - 100	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	98 - 100	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 3/3

Код №: 7E0117	
КО-ВАЛОДІП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 10 мг амлодипіну у вигляді амлодипіну бесилату, 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Серія: D95543	Розмір серії: 1.377 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата закінчення терміну придатності: 09.2022
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/17875/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Розчинення гідрохлоротіазиду	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	97 - 99	-
Мікробіологічна якість - ТАМС	Не більше 1000 КУО/г	-	*1
Мікробіологічна якість - ТУМС	Не більше 100 КУО/г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/17875/01/02.

Дата випуску на ринок:
25.01.2021



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Таня Дрновшек, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.06.2021

Страница: 1/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0117	
КО-ВАЛОДИП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 10 мг амлодипіну у вигляді амлодипіну бесилату, 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Серия: D95543	Размер серии: 1.377 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17875/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Розовые овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой K2 на одной стороне таблетки	Соответствует
Идентификация амлодипина - ВЭЖХ	Время удерживания пика амлодипина на хроматограмме Испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика амлодипина на хроматограмме Стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация амлодипина - ТСХ	Среднее основное пятно на хроматограмме Испытуемого раствора 2 (SaS2) должно соответствовать приблизительно значению Rf, цвету и размеру пятна на хроматограмме Стандартного раствора 1 (SS1).	Соответствует
Идентификация валсартана - ВЭЖХ	Время удерживания пика валсартана на хроматограмме Испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика валсартана на хроматограмме Стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация валсартана - ТСХ	Нижнее основное пятно на хроматограмме Испытуемого раствора 3 (SaS3) должно соответствовать приблизительно значению Rf, цвету и размеру пятна на хроматограмме Стандартного раствора 2 (SS2).	Соответствует

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.06.2021

Страница: 2/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0117	
КО-ВАЛОДИП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 10 мг амлодипіну у вигляді амлодипіну бесилату, 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Серия: D95543	Размер серии: 1.377 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17875/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Идентификация гидрохлоротиазида - ВЭЖХ	Время удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме Испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме Стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация гидрохлоротиазида - ТСХ	Верхнее основное пятно на хроматограмме Испытуемого раствора 1 (SaS1) должно соответствовать приблизительно значению Rf, цвету и размеру пятна на хроматограмме Стандартного раствора 3 (SS3).	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания амлодипина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	1,8
Однородность дозированных единиц - однородность содержания валсартана	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	1,8
Однородность дозированных единиц - однородность содержания гидрохлоротиазида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	1,9
Сопутствующие примеси амлодипина - Примесь D	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси амлодипина - Другие единичные примеси	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сумма примесей амлодипина	Не более 0,8 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси валсартана - Любая единичная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сумма примесей валсартана	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси гидрохлоротиазида - Примесь А	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси гидрохлоротиазида - Примесь В	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси гидрохлоротиазида - Примесь С	Не более 0,5 %	0,3
Сопутствующие примеси гидрохлоротиазида - Другая единичная	Не более 0,2 %	<= 0,10

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.06.2021

Страница: 3/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0117	
КО-ВАЛОДИП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 10 мг амлодипіну у вигляді амлодипіну бесилату, 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Серия: D95543	Размер серии: 1.377 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17875/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Сумма примесей гидрохлоротиазида	Не более 1,0 %	0,3
Количественное содержание амлодипина	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	98,9
Количественное содержание валсартана	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,0
Количественное содержание гидрохлоротиазида	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	98,6
Растворение валсартана	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут	98 -100
Растворение гидрохлоротиазида	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут	97 -99
Растворение амлодипина	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут	95 -100
Микробиологическое качество - ТАМС	Не более 1000 КОЕ/г	*1
Микробиологическое качество - ТУМС	Не более 100 КОЕ/г	*1
Микробиологическое качество - E. coli	Отсутствует в 1 г	*1

*1 тест проводиться в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/17875/01/02**.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.06.2021

Страница: 4/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0117	
КО-ВАЛОДИП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 10 мг амлодипіну у вигляді амлодипіну бесилату, 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Серия: D95543	Размер серии: 1.377 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17875/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Дата выпуска на рынок:
25.01.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Таня Дрновшек

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.06.2021

№ 33653/21/10

КО-ВАЛОДІП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у
блістері, по 3 блістери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17875/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № **D95543**

Кількість ввезеного лікарського засобу 672

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.06.2021 № 2033/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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)

	брюки медичні (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильні	медичні (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильні
231	Костюм медичний з довгим рукавом (рубашка медична, брюки медичні) (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®», стерильні	Костюм медичний з довгим рукавом (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®», стерильні
232	Костюм медичний з довгим рукавом (рубашка медична, брюки медичні) (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®», стерильні	Костюм медичний з довгим рукавом (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®», стерильні
233	Костюм медичний з довгим рукавом (рубашка медична, брюки медичні) (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильні	Костюм медичний з довгим рукавом (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильні
234	Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (рубашка медична, брюки медичні) (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®», стерильні	Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®», стерильні
235	Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (рубашка медична, брюки медичні) (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®», стерильні	Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®», стерильні
236	Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (рубашка медична, брюки медичні) (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильні	Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильні
237	Накидки для посетителів «Славна®»	Накидки для відвідувачів «Славна®»
238	Накидка для посетителя на зав'язках довжиною 110 см «Славна®», стерильна	Накидка для відвідувача на зав'язках довжиною 110 см «Славна®», стерильна
239	Накидка для пацієнта (пелерина) «Славна®», стерильна	Накидка для пацієнта (пелерина) «Славна®», стерильна
240	Шорти проктологічні «Славна®»	Шорти проктологічні «Славна®»
241	Шорти проктологічні «Славна®», стерильні	Шорти проктологічні «Славна®», стерильні
242	Бахіли медичні «Славна®»	Бахіли медичні «Славна®»
243	Бахіли медичні низькі «Славна®», стерильні	Бахіли медичні низькі «Славна®», стерильні
244	Бахіли медичні низькі «Славна®», нестерильні	Бахіли медичні низькі «Славна®», нестерильні
245	Бахіли медичні середні «Славна®», стерильні	Бахіли медичні середні «Славна®», стерильні
246	Бахіли медичні середні «Славна®», нестерильні	Бахіли медичні середні «Славна®», нестерильні
247	Бахіли медичні високі на зав'язках «Славна®», стерильні	Бахіли медичні високі на зав'язках «Славна®», стерильні
248	Бахіли медичні високі на резинках «Славна®», стерильні	Бахіли медичні високі на резинках «Славна®», стерильні
249	Бахіли медичні високі на липучках «Славна®», стерильні	Бахіли медичні високі на липучках «Славна®», стерильні
250	Комплекти одягу для посетителів «Славна®»	Комплекти одягу для відвідувачів «Славна®»
251	Комплект одягу для посетителя №1 «Славна®», стерильний, в складі: шапочка - берет медична - 1 шт.; маска медична трохослойна на резинках - 1 шт.; накидка для посетителя на зав'язках - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.	Комплект одягу для відвідувача №1 «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - берет медична - 1 шт.; маска медична трохослойна на резинках - 1 шт.; накидка для відвідувача на зав'язках - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
252	Комплект одягу для посетителя №6 «Славна®», стерильний, в складі: шапочка - берет медична - 1 шт.; маска медична трохослойна на резинках - 1 шт.; халат медичний (для посетителя) на липучках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.	Комплект одягу для відвідувача №6 «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - берет медична - 1 шт.; маска медична трохослойна на резинках - 1 шт.; халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
253	Комплекти одягу та покриття операційних хірургічних загального призначення «Славна®»	Комплекти одягу та покриття операційних хірургічних загального призначення «Славна®»
254	Комплект одягу хірургічний №1 (L) «Славна®», стерильний, в складі: шапочка - колпак медична - 1 шт.; маска медична трохослойна на резинках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; рубашка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.	Комплект одягу хірургічний №1 (L) «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - колпак медична - 1 шт.; маска медична трохослойна на резинках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
255	Комплект одягу хірургічний №8 (L) «Славна®», стерильний, в складі: шапочка - колпак медична - 1 шт.; маска медична трохослойна на резинках - 1 шт.; халат медичний хірургічний на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.	Комплект одягу хірургічний №8 (L) «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - колпак медична - 1 шт.; маска медична трохослойна на резинках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МД



І.Б. Демченко

№ 066986

№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 (и)УКТЗЕД, ДК 016-2010)
(код (и) 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. Миросенська, 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./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 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)

№ 000330



Серія Д

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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток № 17 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0206-16 від 31.03.2016р.

276. Костюм медичний з довгим рукавом (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильний
277. Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®», стерильний
278. Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®», стерильний
279. Костюм медичний з довгим рукавом на манжеті (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®», стерильний
- Накидки для відвідувачів «Славна®»**
280. Накладка для відвідувача на зав'язках довжиною 110 см «Славна®», стерильна
281. Накладка для пацієнта (пелерина) «Славна®», стерильна
282. Накладка для відвідувача на зав'язках довжиною 110 см «Славна®», нестерильна
283. Накладка для пацієнта (пелерина) «Славна®», нестерильна
284. Накладка для пацієнта на зав'язках довжиною 110 см «Славна®», нестерильна
- Шорти проктологічні «Славна®»**
285. Шорти проктологічні «Славна®», стерильні
- Бахіли медичні «Славна®»**
286. Бахіли медичні низькі «Славна®», стерильні
287. Бахіли медичні середні «Славна®», стерильні
288. Бахіли медичні високі на зав'язках «Славна®», стерильні
289. Бахіли медичні високі на резинках «Славна®», стерильні
290. Бахіли медичні високі на липучках «Славна®», стерильні
291. Бахіли медичні низькі «Славна®», нестерильні
292. Бахіли медичні середні «Славна®», нестерильні
- Комплекти одягу для відвідувачів «Славна®»**
293. Комплект одягу для відвідувача №1 «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - берет медична - 1 шт.; маска медична тришарова на резинках - 1 шт.; накладка для відвідувача на зав'язках - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара, споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
294. Комплект одягу для відвідувача №6 «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - берет медична - 1 шт.; маска медична тришарова на резинках - 1 шт.; халат медичний для відвідувача (на липучках) довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
- Комплекти одягу та покриттів операційних хірургічних загального призначення «Славна®»**
295. Комплект одягу хірургічний №1 (L) «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - ковпак медична - 1 шт.; маска медична тришарова на резинках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
296. Комплект одягу хірургічний №8 (L) «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - ковпак медична - 1 шт.; маска медична тришарова на резинках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
297. Комплект одягу хірургічний №9 (L) «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - берет медична - 1 шт.; маска медична тришарова на резинках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт.; нарукавники медичні - 1 пара; бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара; 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.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

«Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.», No5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, Китай

Уповноважений представник: ТОВ "ЛЕОН ФАРМ", 65007, Одеська обл., м.Одеса, вул.Мала Арнаутська, буд.110, офіс 5, код ЄДРПОУ 39803140

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що: мікропористий хірургічний пластр-«Леонор», хірургічний перфорований прозорий пластр-«Леотранс», хірургічний тканинний пластр тілесного кольору-«Леопласт», хірургічний тканинний пластр білого кольору-«Леопласт білий», нетканний еластичний хірургічний пластр-«Леофікс», пластр першої медичної допомоги-«Леобант»: санбант; асорті; асорті стрейтч; прозорий; економічний; універсальний; дитячий», ін'єкційний пластр-«Лео-Ай», перфорований перцевий пластр-«Леосан», Кінезіо тейпи-«Лео Кіндмаке», Кінезіо аплікації-«Лео Кіндмаке», стерильний хірургічний пластр на нетканій основі-«Леодерм», стерильний хірургічний пластр на прозорій основі-«Леодерм прозорий», стерильний гіпоалергенний очний пластр на нетканій основі-«Леобант Ай-Пел», стерильний гіпоалергенний очний пластр на нетканій основі-«Ай-Пел», стерильний хірургічний пластр на нетканій основі-«Леопед з іонами срібла», стерильний хірургічний пластр на прозорій основі-«Леопед прозорий», код УКТ ЗЕД 3005, клас I

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортової продукції))

які виготовляються «Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.», No5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, Китай

(найменування, місцезнаходження виробника)

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

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ "ЛЕОН ФАРМ", 65007, Одеська обл., м.Одеса, вул.Мала Арнаутська, буд.110, офіс 5, код ЄДРПОУ 39803140 (доручення «Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.», No5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, Китай 6/н від 15 серпня 2016р.)

(найменування місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності), тел/факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

в особі: директора ТОВ "ЛЕОН ФАРМ" Батуріна С.О.

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність: ТОВ "ЛЕОН ФАРМ", м.Одеса, вул. Мала Арнаутська, буд.110, офіс 5, код ЄДРПОУ 39803140

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753.

UA.TR.061.D.00778-17

Регістраційний №

23 березня 2017р.

дата реєстрації

Директор
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"



Батурін С.О.

Чинність декларації про відповідність можна перевірити за тел. (056) 742-82-39, (057) 717-41-46 та на сайті органу оцінки відповідності ТОВ «ОС «ПромСтандарт» promstandard.com.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

«Чжецзян Хонгю Медікал Коммодіті Ко.,Лтд.», № 668 Індустріальна функціональна зона міста
Футан Чанхуа 322002, місто Іу, провінція Чжецзян, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ
No. 668 ChanHua Road Fotang Town Industrial Functional Area 322002 Yiwu City, Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уповноважений представник: ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"
Україна, 65039 м. Одеса, вул. Середньофонтанська, 19-Б, офіс 441
код ЄДРПОУ 42115503

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що: Стерильний хірургічний пластр на нетканій основі «Леопед»[®], Стерильний хірургічний пластр на прозорій основі «Леопед»[®], Стерильний хірургічний пластр на нетканій основі з іонами срібла «Леопед»[®], Стерильний хірургічний пластр на нетканій основі «Леодерм»[®], Стерильний хірургічний пластр на прозорій основі «Леодерм»[®], Стерильний гіпоалергенний очний пластр на нетканій основі «Леобант Ай-Пед»[®], Стерильний гідроколоїдний хірургічний пластр, код УКТ ЗЕД 3005, клас I стерильний.

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортової продукції))

які виготовляються «Чжецзян Хонгю Медікал Коммодіті Ко.,Лтд.», № 668 Індустріальна функціональна зона міста Футан Чанхуа 322002, місто Іу, провінція Чжецзян, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ

«Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD» No. 668 ChanHua Road Fotang Town Industrial Functional Area 322002 Yiwu City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(найменування, місцезнаходження виробника)

Сертифікат № UA.TR. 126 753 18 018 02 від 10.07.2018 р. щодо відповідності вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015 та вимогам додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №753

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ",

Україна, 65039 м. Одеса, вул. Середньофонтанська, 19-Б, офіс 441, код ЄДРПОУ 42115503

(контракт на представництво інтересів «Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD»

No. 668 ChanHua Road Fotang Town Industrial Functional Area 322002 Yiwu City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, б/н від 11 травня 2018 р.

(найменування місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності), тел/факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

в особі: Директора ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ" Богачук М.О.

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність: **виробника**

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753.

№ 10/07/18

10 липня 2018 р.

дата

Директор
ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"



Богачук М.О.

**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№10/07/18 від 10 липня 2018 р.**

Перелік медичних виробів/ List of medical devices

№	Найменування медичного виробу
1	2
1	Стерильний хірургічний пластр на нетканій основі «Леопед» [®] (розміри: 5см. х 7,5 см.; 5см. х 9 см.; 9см. х 10 см.; 9см. х 15 см.; 9см. х 20 см.; 9см. х 25 см.; 9см. х 30см.)
2	Стерильний хірургічний пластр на прозорій основі «Леопед» [®] (розміри: 5см. х 7,5 см.; 5см. х 9 см.; 9см. х 10 см.; 9см. х 15 см.; 9см. х 20 см.; 9см. х 25 см.)
3	Стерильний хірургічний пластр на нетканій основі з іонами срібла «Леопед» [®] (розміри: 5см. х 7,5 см.; 5см. х 9 см.; 9см. х 10 см.; 9см. х 15 см.; 9см. х 20 см.; 9см. х 25 см.; 9см. х 30см.)
4	Стерильний хірургічний пластр на нетканій основі «Леодерм» [®] (розміри: 7,2см. х 10 см, 8 см. х 6 см.)
5	Стерильний хірургічний пластр на прозорій основі «Леодерм» [®] (розміри: 8см. х 6 см., 7,2 см. х 10 см.)
6	Стерильний гіпоалергенний очний пластр на нетканій основі «Леобант Ай-Пед» [®] (розміри: 57 мм. х 82 мм.)
7	Стерильний гідроколоїдний хірургічний пластр (розміри: 5см. х 5см.; 7,5 см. х 7,5 см.; 10 см. х 10 см.; 15см. х 15см.; 15 см. х 20см.; 20 см. х 20 см.; 8см. х 12см.; 5 см. х 7,5 см.; 5 см. х 9см.; 15 см. х 18см.; 5 см. х 10 см.; 5 см. х 15см.; 5 см. х 20 см.; 2,1см. х 6,1см.; 2,6 см. х 7,8 см.; 2,7см. х 8,5 см.; 3,2 см. х 9 см.; 3,9 см. х 9,1 см.; 2,8см. х 4,6 см.; 3,7см. х 5,5 см.; 4,4 см. х 6,9 см.; 2,8 см. х 6,9 см.; 1,5 см. х 5,0 см.; 2,0 см. х 6,0 см.; 2,5 см. х 6,5 см.)

Код УКТ ЗЕД 3005, клас I, стерильний

Директор ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ»

М.О. Богачук

