

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1230214 : Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії № 2/Б «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 210608 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2021 -06
Кількість 30 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:
1230214 Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії № 2/Б «Славна®», стерильний
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011



Начальник БТК
Pax all N 0251

Висновок
30.06.21

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1610127 : Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №5 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210604 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2021 -06
Кількість 400 паков

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	4 2	Відповідає
2	Матеріали	4 3	Відповідає
3	Комплектність, маркування, пакування	4 4	Відповідає
4	Цілісність споживчого пакування	4.5	Відповідає
5	Герметичність споживчої тари	4 16	Відповідає
6	Зовнішній вигляд	4 6	Відповідає
7	Основні розміри	4 7	Відповідає
8	Перевірка маси та маси бруто	4 8	Відповідає
9	Стерильність	4 15	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:
1610127 Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №5 "Славна®", стерильна (тип 17)
відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015



Начальник БТК

Висновок
30.06.21

Крившенко В.В.

Pax all N 0257

№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 (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 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)
(Signature, Initials, family names)
M. П./M. 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 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 № 29 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0206-16 від 31.03.2016р.

384. Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №2/Б «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 (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.
385. Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №2А/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка медична (операційна) на резинці - 3 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 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 (200x160) см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем (30x20) см та поглинаючими зонами - 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 - 2 шт.; тримач шнура адгезивний (20x3) см (на «липучці») - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
386. Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №2/Б «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 (260x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивними операційними полями: абдомінальним (30x25) см і перінеальним (20x15) см (зі шторкою), поглинаючою зоною та двома бічними кишенями (40x30) см - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x80) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; тримач шнура адгезивний (20x3) см (на «липучці») - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
387. Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №2А/Б «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для лікарів: шапочка медична (операційна) на резинці - 3 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 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 (260x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивними операційними полями: абдомінальним (30x25) см і перінеальним (20x15) см (зі шторкою), поглинаючою зоною та двома бічними кишенями (40x30) см - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x80) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; тримач шнура адгезивний (20x3) см (на «липучці») - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
388. Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №2/Б «Славна®», стерильний, у складі: одяг для лікарів: халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем (30x20) см та поглинаючими зонами - 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.; чохол (150x80) см для інструментального столу «Мед» - 1 шт.; делюшка поглинаюча (60x60) з адгезивним краєм - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 1 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.

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.



ТЕХНОКОМПЛЕКС

ТОВ

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@tccomplex.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 Мазілікіна Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна[®]», 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. Мירוносицька, 36.

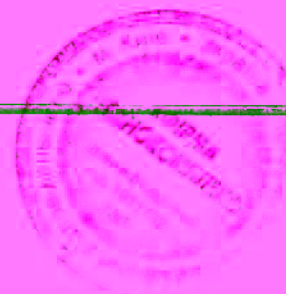
Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 12.06.2017р. до 09.04.2018р.



Директор

В.Г. Мазілікін



Додаток № 24 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2017

№	Артикул	Найменування
1.15	1230214	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №2/Б «Славна®» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 260см x 160см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивними операційними полями: абдомінальним 30см x 25см і перінеальним 20см x 15см (зі шторкою), поглинаючою зоною та двома кишнями бічними 40см x 30см - 1 шт. (СМС - 35 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 80см з адгезивним краєм - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 35см x 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); стрічка адгезивна 50см x 5см - 1 шт. (нетканый матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см x 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна) стерильний
1.16	1230215	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №2/В «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200x160 см для операційного столу - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200x160 см для лапаротомії з регулюючим адгезивним операційним полем 30x20 см та поглинаючими зонами - 2 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140x80 см для інструментального столу - 1 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 35x20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м ²); чохол для інструментального столу "Мейо" 150x80 см - 1 шт (СМС та ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); пелюшка поглинаюча 60x60 з адгезивним краєм - 1 шт.; стрічка адгезивна 50x5 см - 1 шт.; кишеня бічна 40x30см з липкою фіксацією - 1 шт (поліетилен - 55 г/м ²); тримач шнура адгезивний 20x3 см (на «липучці») - 1 шт) стерильний
1.17	1230216	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії № 1/В «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52(L)) - 3 шт (СМС - 35г/м ²); покриття операційне 200x160 см для операційного столу - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 300x160 см для лапароскопії з абдомінальним адгезивним операційним полем 30x25 см - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140x80 см для інструментального столу - 1 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 35x20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м ²); чохол для інструментального столу "Мейо" 150x80 см - 1 шт (СМС та ламінований спанбонд - 35+45г/м ²); стрічка адгезивна 50x5 см - 1 шт; чохол для шнура 250x15 см - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); кишеня бічна 40x30 см з липкою фіксацією - 2 шт (поліетилен - 55 г/м ²); тримач шнура адгезивний 20x3 см (на «липучці») - 1 шт) стерильний
1.18	1230218	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії № 1/В «Славна®» (шапочка-берет медична - 3 шт (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²); 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/м ²); покриття операційне 200x160 см для операційного столу - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200x160 см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем 30x20 см - 2 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140x80 см для інструментального столу - 1 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 80x60 см - 2 шт (спанлейс - 50 г/м ²); стрічка адгезивна 50x5 см - 2 шт; тримач шнура адгезивний 20x3 см (на липучці) - 1 шт) стерильний
1.19	1230219	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №4 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 3 шт (спанлейс - 50 г/м ²); покриття операційне 300x160 см для лапароскопії з абдомінальним адгезивним операційним полем 30x25 см - 1 шт (спанлейс - 50 г/м ²); стрічка адгезивна 50x5 см - 2 шт; кишеня бічна 40x30 см з липкою фіксацією - 1 шт (поліетилен - 25 г/м ²)) стерильний
1.20	1230220	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №4 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) - 5 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200x160 см для операційного столу - 5 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 240x160 см (на дугу) з адгезивним краєм (по довгій стороні) та поглинаючою зоною - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200x160 см з адгезивним краєм (по довгій стороні) та поглинаючою зоною - 1 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 100x80 см з адгезивним краєм (по довгій стороні) та поглинаючою зоною - 2 шт (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 35x20 см - 5 шт (спанлейс - 50 г/м ²); стрічка адгезивна 50x5 см - 1 шт; операційна антимікробна плівка ЮВАН (60x35 см, розмір 35x35 см) - 1 шт; серветка пакувальна 140x80 см (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазілін



№ 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

Зарегистрирован в реестре 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,
Сертификат 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,
кодн: 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 (н)УКТЗЕД, ДК 016-2010)
(полное название, тип, вид, марка, торговая марка(товарный знак)) (код (м) ТИВЭД, 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 (я) 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,
Сертификат выдан органом оценки соответствия вул. Мирносолицька, 36, № UA.TR.002.
Certificate is issued by the conformity assessment body тел./факс (057) 700-37-02; 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 В.В. Агарков
Руководитель органа оценки соответствия

Підпис, ініціали, прізвище
director of the conformity assessment body (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)