

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1130104 : Комплект одягу акушерський №21 «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 210505 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2021 -05

Кількість 12 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:

1130104 Комплект одягу акушерський №21 «Славна®», стерильний відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011



Начальник БТК



[Handwritten signature]

Крившенко В.В.

*вс сн 10169
150621 113*

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1130201 : Комплект одягу акушерський для партнерських пологів №1 «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 201207 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2020 -12

Кількість 35 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:

1130201 Комплект одягу акушерський для партнерських пологів №1 «Славна®», стерильний відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011



Начальник БТК



[Handwritten signature]

Крившенко В.В.



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, ліцензований виробник

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)

№ п/п	Назва модифікації медичного виробу російською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Покриття операционные для кесаревого сечения «Славна®»	Покриття операційні для кесаревого розтину «Славна®»
2.	Покритие операционное для кесаревого сечения №1 «Славна®» (покритие операционное (300x160) см - на дугу, с адгезивным операционным полем (25x25) см и мешком для сбора жидкости (80x70) см (с отводной трубой длиной 130 см), стерильное	Покриття операційне для кесаревого розтину №1 «Славна®» (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), стерильне
3.	Покритие операционное для кесаревого сечения №2 «Славна®» (покритие операционное (300x160) см - на дугу, с адгезивным операционным полем (25x25) см), стерильное	Покриття операційне для кесаревого розтину №2 «Славна®» (покриття операційне (300x160) см - на дугу, з адгезивним операційним полем (25x25) см), стерильне
4.	Покритие операционное для кесаревого сечения №3 «Славна®» (покритие операционное (300x160) см - на дугу, с адгезивным операционным полем (15x15) см), стерильное	Покриття операційне для кесаревого розтину №3 «Славна®» (покриття операційне (300x160) см - на дугу, з адгезивним операційним полем (15x15) см), стерильне
5.	Покритие операционное для кесаревого сечения №4 «Славна®» (покритие операционное (300x140) см - на дугу, с адгезивным операционным полем (15x15) см), стерильное	Покриття операційне для кесаревого розтину №4 «Славна®» (покриття операційне (300x140) см - на дугу, з адгезивним операційним полем (15x15) см), стерильне
6.	Покриття операционные для гинекологических операций «Славна®»	Покриття операційні для гінекологічних операцій «Славна®»
7.	Покритие операционное для гинекологических операций (лапароскопия и гистероскопия) №1 «Славна®» (покритие операционное (270x160) см - на дугу, с защитным покрытием для ног, адгезивным операционным полем (40x20) см и фартуком с мешком для сбора жидкости (50x40) см (конусной формы с фильтром), стерильное	Покриття операційне для гінекологічних операцій (лапароскопія та гістероскопія) №1 «Славна®» (покриття операційне (270x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивним операційним полем (40x20) см та фартуком з мішком збиранням (50x40) см (конусної форми з фільтром), стерильне
8.	Покритие операционное для гинекологических операций (гистероскопия) №2 «Славна®» (покритие операционное (270x160) см - на дугу, с защитным покрытием для ног, адгезивным операционным полем (15x15) см и фартуком с мешком для сбора жидкости (50x40) см (конусной формы с фильтром), стерильное	Покриття операційне для гінекологічних операцій (гістероскопія) №2 «Славна®» (покриття операційне (270x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивним операційним полем (15x15) см та фартуком з мішком збиранням (50x40) см (конусної форми з фільтром), стерильне
9.	Покритие операционное для гинекологических операций №3 «Славна®» (покритие операционное (140x80) см с адгезивным перинеальным ромбовидным операционным полем (10x10) см), стерильное	Покриття операційне для гінекологічних операцій №3 «Славна®» (покриття операційне (140x80) см з адгезивним перинеальним ромбовидним операційним полем (10x10) см), стерильне
10.	Покритие операционное для гинекологических операций №4 «Славна®» (покритие операционное (300x160) см с адгезивным операционным полем (15x5) см), стерильное	Покриття операційне для гінекологічних операцій №4 «Славна®» (покриття операційне (300x160) см з адгезивним операційним полем (15x5) см), стерильне
11.	Рубашки для роженицы «Славна®»	Сорочки для породілля «Славна®»
12.	Рубашка - комби для роженицы «Славна®», стерильная	Сорочка - комбі для породілля «Славна®», стерильна
13.	Рубашки медицинские процедурные «Славна®»	Сорочки медичні процедурні «Славна®»
14.	Рубашка медицинская процедурная (размер 50 - 52 (L)) «Славна®», стерильная	Сорочка медична процедурна (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®», стерильна
15.	Комплекты одежды и покрытий операционных акушерские «Славна®»	Комплекти одягу та покриттів операційних акушерські «Славна®»
16.	Комплект покрытий операционных акушерский №3 «Славна®», стерильный, в составе: покрытие операционное (120x80) см - 2 шт.; покрытие операционное (80x60) см - 2 шт.; пеленка впитывающая (60x40) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплект покриттів операційних акушерський №3 «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (120x80) см - 2 шт.; покриття операційне (80x60) см - 2 шт.; пелюшка поглинаюча (60x40) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
17.	Комплекты одежды и покрытий операционных акушерский №10 «Славна®», стерильный, в составе: комплект одежды для роженицы: шапочка - берет медицинская - 1 шт.; сорочка - комби для роженицы - 1 шт.; бахилы медицинские высокие на завязках - 1 пара; комплект покрытий: покрытие операционное (140x80) см - 1 шт.; покрытие операционное (80x60) см - 1 шт.; пеленка впитывающая (60x40) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; покрытие операционное (25x20) см - 4 шт.; бирка для новорожденных - 2 шт.; потребительская тара - 1 шт.; этикетка - 1 шт.	Комплекти одягу та покриттів операційних акушерський №10 «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для породілля: шапочка - берет медична - 1 шт.; сорочка - комбі для породілля - 1 шт.; бачилки медичні високі на зав'язках - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (140x80) см - 1 шт.; покриття операційне (80x60) см - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (60x40) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; бирка для немовлят - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
18.	Комплекты одежды и покрытий операционных акушерский №20 «Славна®», стерильный, в составе: комплект одежды для	Комплекти одягу та покриттів операційних акушерський №20 «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для породілля:

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МД



І.Б. Демченко

№ 067000

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)

<p>рожевище: шапочка - берет медичинська - 1 шт.; рубашка - комбі для рожевищи - 1 шт.; бахіли медичинские средние - 1 пара; комплект одягу для врача: шапочка - берет медичинська - 1 шт.; маска медичинська трохлобная на резинках - 1 шт.; халат медичинський (хірургічний) на зав'язках длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичинские средние - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (140x80) см - 2 шт.; покриття операційне (80x70) см - 2 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; пелюшка впитывающая (60x60) см (СР №7798/2008) - 2 шт.; бірка для новонароджених - 2 шт.; побутовий таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>	<p>шапочка - берет медични - 1 шт.; сорочка - комбі для породіллі - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект одягу для лікаря: шапочка - берет медични - 1 шт.; маска медични тришарова на резинках - 1 шт.; халат медични (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (140x80) см - 2 шт.; покриття операційне (80x70) см - 2 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см (СР №7798/2008) - 2 шт.; бірка для немовлят - 2 шт.; споживча таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>
<p>19. Комплект одягу и покритий операційних акушерській №20А «Славна®», стерильний, в составе: комплект одягу для рожевищи: шапочка - берет медичинська - 1 шт.; рубашка - комбі для рожевищи - 1 шт.; бахіли медичинские средние - 1 пара; комплект одягу для врача: шапочка медичинська (операційна) на резинке - 1 шт.; маска медичинська трохлобная на зав'язках - 1 шт.; халат медичинський (хірургічний) на зав'язках длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичинские средние - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (140x80) см - 2 шт.; покриття операційне (80x70) см - 2 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; пелюшка впитывающая (60x60) см (СР №7798/2008) - 2 шт.; бірка для новонароджених - 2 шт.; побутовий таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>	<p>Комплект одягу та покриттів операційних акушерській №20А «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медични - 1 шт.; сорочка - комбі для породіллі - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект одягу для лікаря: шапочка медични (операційна) на резинці - 1 шт.; маска медични тришарова на зав'язках - 1 шт.; халат медични (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (140x80) см - 2 шт.; покриття операційне (80x70) см - 2 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см (СР №7798/2008) - 2 шт.; бірка для немовлят - 2 шт.; споживча таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>
<p>20. Комплект одягу акушерській №21 «Славна®», стерильний, в составе: комплект одягу для рожевищи: шапочка - берет медичинська - 1 шт.; рубашка - комбі для рожевищи - 1 шт.; бахіли медичинские средние - 1 пара; комплект одягу для врача: шапочка - берет медичинська - 2 шт.; маска медичинська трохлобная на резинках - 2 шт.; халат медичинський (хірургічний) на зав'язках длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 2 шт.; бахіли медичинские средние - 2 пары; побутовий таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>	<p>Комплект одягу акушерській №21 «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медични - 1 шт.; сорочка - комбі для породіллі - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект одягу для лікаря: шапочка - берет медични - 2 шт.; маска медични тришарова на резинках - 2 шт.; халат медични (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт.; бахіли медичні середні - 2 пары; споживча таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>
<p>21. Комплект одягу акушерській №21А «Славна®», стерильний, в составе: комплект одягу для рожевищи: шапочка - берет медичинська - 1 шт.; рубашка - комбі для рожевищи - 1 шт.; бахіли медичинские средние - 1 пара; комплект одягу для врача: шапочка медичинська (операційна) на резинке - 2 шт.; маска медичинська трохлобная на зав'язках - 2 шт.; халат медичинський (хірургічний) на зав'язках длиной 130 см (размер 50 - 52 (L)) - 2 шт.; бахіли медичинские средние - 2 пары; побутовий таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>	<p>Комплект одягу акушерській №21А «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медични - 1 шт.; сорочка - комбі для породіллі - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект одягу для лікаря: шапочка медични (операційна) на резинці - 2 шт.; маска медични тришарова на зав'язках - 2 шт.; халат медични (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт.; бахіли медичні середні - 2 пары; споживча таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>
<p>22. Комплект покриттів операційних акушерській №22 «Славна®», стерильний, в составе: покриття операційне (140x80) см - 1 шт.; покриття операційне (80x60) см - 1 шт.; пелюшка впитывающая (60x40) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; бірка для новонароджених - 2 шт.; побутовий таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>	<p>Комплект покриттів операційних акушерській №22 «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (140x80) см - 1 шт.; покриття операційне (80x60) см - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (60x40) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; бірка для немовлят - 2 шт.; споживча таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>
<p>23. Комплект одягу и покритий операційних акушерській №10/СП «Славна®», стерильний в составе: комплект одягу для рожевищи: шапочка - берет медичинська - 1 шт.; сорочка - комбі для рожевищи - 1 шт.; бахіли медичинские высокие на зав'язках - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (140x80) см - 1 шт.; покриття операційне (80x60) см - 1 шт.; пелюшка впитывающая (60x40) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; бірка для новонароджених - 2 шт.; побутовий таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>	<p>Комплект одягу та покриттів операційних акушерській №10/СП «Славна®», стерильний у складі: комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медични - 1 шт.; сорочка - комбі для породіллі - 1 шт.; бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (140x80) см - 1 шт.; покриття операційне (80x60) см - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (60x40) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; бірка для немовлят - 2 шт.; споживча таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>
<p>24. Комплект покриттів операційних акушерській №23 «Славна®» стерильний, в составе: покриття операційне (140x80) см - 1 шт.; покриття операційне (80x60) см - 1 шт.; пелюшка впитывающая (90x60) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; покриття</p>	<p>Комплект покриттів операційних акушерській №23 «Славна®» стерильний, у складі: покриття операційне (140x80) см - 1 шт.; покриття операційне (80x60) см - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (90x60) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; покриття операційне (25x20) см</p>

Перший заступник Голови
Держлікслужби України



І.Б. Демченко

МВ

№ 066999

№000294



Серія СВ

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРТИФІКАТ СООТВЕТСТВИЯ/CERTIFICATE OF CONFORMITY

Зареєстровано в реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.002.CB.0206-16

Зареєстрований в реєстрі органу оцінки відповідності под №
 Registered at the Record of conformity assessment body under №

Термін дії з 31.03.2016р. до 09.04.2018р.

Срок действия с
 Term of validity is from

Сертифікат видано **ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС», 03062, м. Київ, пр. Перемоги,65,**
 код ЄДРПОУ 19117325

Сертифікат выдан
 certificate is issued on

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

Продукция
 production

(Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка, (товарний знак)
 (полное название, тип, вид, марка, торговая марка (товарный знак)
 (complete product name, type, kind, 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

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

ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків,
 вул. Митрофанівська, 36, № UA.TR.002. тел./факс
 (057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-85

На підставі

На основании
 on the grounds of

Рішення щодо схвалення системи управління якістю від 10.04.2015р.
 Сертифікат на систему управління якістю № UA2.003.19117325.4-2015 від 10.04.2015р.
 Звіт про проведені роботи з оцінки відповідності продукції від 20.04.2015р.

Заступник керівника

органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оценки соответствия
 director of the conformity assessment body

В.В. Агарков

(Підпис, ініціали, прізвище)
 (Подпись, инициалы, фамилия) (signature, initials, family names)

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 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)

№ 000306



Серія Д

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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу Додаток № 2 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0206-16 від 31.03.2016р.

15. Комплект одягу та покриттів операційних акушерський №20 «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 одягу для лікаря: 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.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (140x80) см - 2 шт.; покриття операційне (80x70) см - 2 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см (СР №7798/2008) - 2 шт.; бірка для немовлят - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
16. Комплект одягу та покриттів операційних акушерський №20А «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 одягу для лікаря: шапочка медична (операційна) на резинці - 1 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (140x80) см - 2 шт.; покриття операційне (80x70) см - 2 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см (СР №7798/2008) - 2 шт.; бірка для немовлят - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
17. Комплект одягу акушерський №21 «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 одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 2 шт.; маска медична тришарова на резинках - 2 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт.; бахіли медичні середні - 2 пари; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
18. Комплект одягу акушерський №21А «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 одягу для лікарів: шапочка медична (операційна) на резинці - 2 шт.; маска медична тришарова на зав'язках - 2 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт.; бахіли медичні середні - 2 пари; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
19. Комплект покриттів операційних акушерський №22 «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (140x80) см - 1 шт.; покриття операційне (80x60) см - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (60x40) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; бірка для немовлят - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
20. Комплект одягу та покриттів операційних акушерський №10/СП «Славна®», стерильний у складі: комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медична - 1 шт.; сорочка - комбі для породіллі - 1 шт.; бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (140x80) см - 1 шт.; покриття операційне (80x60) см - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (60x40) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; бірка для немовлят - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
21. Комплект покриттів операційних акушерський №23 «Славна®» стерильний, у складі: покриття операційне (140x80) см - 1 шт.; покриття операційне (80x60) см - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (90x60) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; бірка для немовлят - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
22. Комплект одягу та покриттів операційних акушерський №1 «Славна®», стерильний, у складі: одяг для лікаря: халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (120x80) см - 2 шт.; покриття операційне (80x60) см - 2 шт.; пелюшка поглинаюча (60x40) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; прокладка гігієнічна (СР №7798/2008) - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
23. Комплект одягу та покриттів операційних акушерський №30 «Славна®» стерильний, у складі: одяг для породіллі: сорочка - комбі для породіллі - 1 шт.; комплект покриттів: покриття операційне (200x160) см - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (90x60) см (СР №7798/2008) - 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@tcomplex.kiev.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2017 від 12.06.2017р.

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

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

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

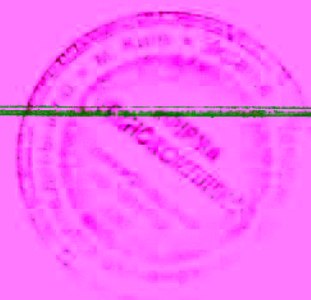
Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 12.06.2017р. до 09.04.2018р.



Директор

В.Г. Мазілкин



Додаток № 3 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2017

№	Артикул	Найменування
1. Комплекти одягу та покриттів операційних акушерських		
1.1	1130102	Комплект одягу та покриттів операційних акушерський №10 «Славна®» (шапочка-берет медична -1 шт (спанбонд -13 г/м2); сорочка-комбі для породіллі -1 шт (СМС + спанлейс -35 + 50г/м2); бахіли медичні високі на зав'язках -1 пара (СМС -35 г/м2); покриття операційне 160х80 см -1 шт (СМС -35 г/м2); покриття операційне 80х60 см -1 шт (спанлейс -50 г/м2); пелюшка поглинаюча 60х40 -1 шт; покриття операційне 25х20 см - 4 шт (спанлейс -50 г/м2); бірка -2 шт) стерильний
1.2	1130103	Комплект одягу та покриттів операційних акушерський № 20 «Славна®» (Для породіллі: шапочка-берет медична -1 шт (спанбонд - 13 г/м2); сорочка-комбі для породіллі -1 шт (СМС + спанлейс - 35 + 50г/м2); бахіли медичні середні -1 пара (спанбонд - 30 г/м2); покриття операційне 140х80 см - 2 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 80х70 см - 2 шт (спанлейс - 50 г/м2); покриття операційне 25х20 см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка поглинаюча 60х60 см - 2 шт; бірка - 2 шт. Для акушерки: шапочка-берет медична -1 шт (спанбонд- 13 г/м2); маска медична тришарова на резинках -1 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) -1 шт (СМС - 35 г/м2); бахіли медичні середні -1 пара (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1.3	1130104	Комплект одягу акушерський № 21 «Славна®» (Для породіллі: шапочка-берет медична -1 шт (спанбонд - 13 г/м2); сорочка-комбі для породіллі -1 шт (СМС + спанлейс - 30+ 50г/м2); бахіли медичні середні -1 пара (спанбонд - 30 г/м2); Для акушерів: шапочка-берет медична -2 шт (спанбонд- 13 г/м2); маска медична тришарова на резинках -2 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) -2 шт (СМС - 35 г/м2); бахіли медичні середні -2 пари (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1.4	1130106	Комплект одягу та покриттів операційних акушерський №10/СП «Славна®» (шапочка-берет медична -1 шт (спанбонд -13 г/м2); сорочка для породіллі -1 шт (спанбонд -30 г/м2); бахіли медичні високі на зав'язках -1 пара (спанбонд -30 г/м2); покриття операційне 160х80 см -1 шт (спанбонд -30 г/м2); покриття операційне 80х60 см -1 шт (спанлейс -50 г/м2); пелюшка поглинаюча 60х40 -1 шт; покриття операційне 25х20 см - 4 шт (спанлейс -50 г/м2); бірка -2 шт) стерильний
1.5	1130108	Комплект одягу та покриттів операційних акушерський №1 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) (СМС-35 г/м2); покриття операційне 120х80 см - 2 шт (СМС - 35 г/м2); покриття операційне 80х60 см - 2 шт (СМС - 35 г/м2); пелюшка поглинаюча 60х40 - 1шт; прокладка гігієнічна - 1 шт) стерильний
1.6	1130109	Комплект одягу та покриттів операційних акушерський №30 «Славна®» (сорочка-комбі для породіллі - 1 шт (СМС + спанбонд - 35 + 30г/м2); покриття операційне 200х160 см -1 шт (спанбонд -30 г/м2); пелюшка поглинаюча 60х90 см - 1 шт); стерильний
1.7	1130113	Комплект одягу акушерський № 26 «Славна®» (Для породіллі: шапочка-берет медична -1 шт (спанбонд - 13 г/м2); сорочка-комбі для породіллі -1 шт (СМС + спанлейс - 30+ 50г/м2); бахіли медичні середні -1 пара (спанбонд - 30 г/м2); пелюшка поглинаюча 60х40 см - 2 шт. Для акушерів: шапочка-берет медична -2 шт (спанбонд - 13 г/м2); маска медична тришарова на резинках -2 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) -2 шт (СМС - 35 г/м2); бахіли медичні середні -2 пари (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1.8	1130114	Комплект одягу та покриттів операційних акушерський № 27 «Славна®» (Для породіллі:шапочка-берет медична - 1 шт.(спанбонд - 13 г/м2); сорочка жіноча процедурна - 1 шт.(СМС - 35 г/м2),бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м2),покриття операційне 140х80 см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м2),покриття операційне 140х80 см - 1 шт. (СМС - 35 г/м2),покриття операційне 80х70 см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м2), покриття операційне 80х70 см - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 20х17 см - 4 шт.(спанлейс - 50 г/м2),пелюшка поглинаюча 60х60 см - 2 шт., бірка - 3 шт.). Для акушерки:маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд, фільтруючий шар - мелтблаун), халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 110 см (розмір 50-52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2) стерильний
1.9	1130115	Комплект одягу та покриттів операційних акушерський №28 «Славна®» (шапочка-берет медична - 1 шт (спанбонд - 13 г/м2); маска медична тришарова на резинках - 1 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130см (розмір 50-52(L)) -1шт (СМС -35 г/м2);покриття операційне 120х80 см -2 шт (СМС -35 г/м2); покриття операційне 80х60 см -2 шт (СМС -35 г/м2); пелюшка поглинаюча 60х40 -1 шт) стерильний
1.10	1130116	Комплект одягу та покриттів операційних акушерський № 29 «Славна®» (шапочка-берет медична - 1 шт (спанбонд - 13 г/м2); маска медична тришарова на резинках - 1 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130см (розмір 50-52(L)) -1шт (СМС -35 г/м2);покриття операційне 140х80 см -1 шт (спанбонд -30 г/м2); покриття операційне 80х60 см -1 шт (спанлейс -50 г/м2); пелюшка поглинаюча 60х40 -1 шт; покриття операційне 25х20 см - 4 шт (спанлейс -50 г/м2); бірка -2 шт) стерильний
1.11	1130117	Комплект одягу та покриттів операційних акушерський № 31 «Славна®» (шапочка-берет медична - 1 шт (спанбонд - 13 г/м2); маска медична тришарова на резинках - 1 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130см (розмір 50-52(L)) -1шт (СМС -35 г/м2); покриття операційне 140х80 см - 1 шт (ламінований спанбонд - 45 г/м2); покриття операційне 80х60 см - 1 шт (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка поглинаюча 60х90 - 1 шт; покриття операційне 25х20см - 4 шт (спанлейс - 50 г/м2); бірка - 2 шт) 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 СЕРТИФИКАТ 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,
коди: 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 (ы) 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. Митроносицька, 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.Д.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 органу оцінки соответствия, розміщеної 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)