



ТЕХНОКОМПЛЕКС

Розрахунковий рахунок 26001220263141
в АТ «ПрокредитБанк», МФО 320984,
ЄДРПОУ 19117325



ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
Україна, 03062, м. Київ, пр.-т. Перемоги, 65,
тел./факс: (044) 239-21-84; (044) 422-52-03,
e-mail: Info@tcomplex.kiev.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2017 від 12.06.2017р.

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

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна®», 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.CV.0268-17, виданий органом з
оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м.Харків, вул.
Мироносицька, 36.

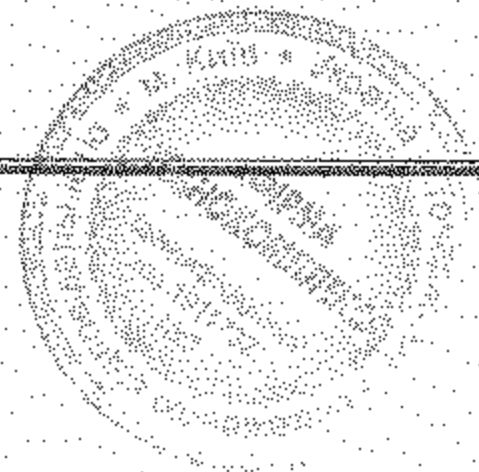
Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 12.06.2017р. до 09.04.2018р.



Директор

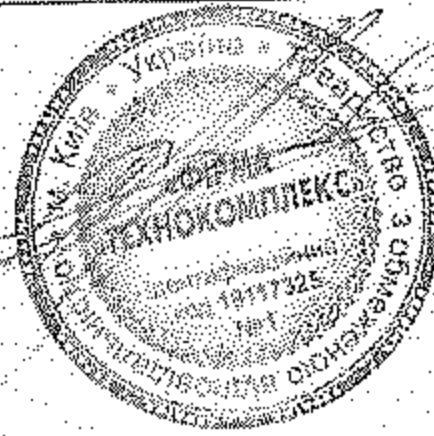
В.Г. Мазілкин



Додаток № 2 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2017

№	Артикул	Найменування
1. Комплекти одягу акушерські для партнерських пологів		
1.1	1130201	Комплект одягу акушерський для партнерських пологів №1 «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 130 см (розмір 50-52 (L)) -1 шт (СМС-35 г/м2); бахіли медичні високі на зав'язках-1 пара (СМС-35 г/м2) стерильний
1.2	1130202	Комплект одягу акушерський для партнерських пологів №2 «Славна®» (шапочка-ковпак медична -1 шт (СМС - 35 г/м2); маска медична тришарова на резинках -1 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); сорочка медична з довгим рукавом (розмір 50-52 (L)) -1 шт (СМС - 35 г/м2); брюки медичні (розмір 50-52 (L)) -1 шт (СМС - 35 г/м2); бахіли медичні середні -1 пара (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1.3	1130203	Комплект одягу акушерський для партнерських пологів №3 «Славна®» (шапочка-ковпак медична -1 шт (СМС - 35 г/м2); маска медична тришарова на резинках -1 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); сорочка медична з довгим рукавом (розмір 54-56 (XL)) -1 шт (СМС - 35 г/м2); брюки медичні (розмір 54-56 (XL)) -1 шт (СМС - 35 г/м2); бахіли медичні середні -1 пара (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
2. Комплекти одягу та покриттів операційних для немовлят		
2.1	1130501	Комплект одягу для немовлят (для хлопчиків, обшитий блакитною ниткою) «Славна®», стерильний (чепчик - 1 шт (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 1 пара (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80x70 см - 1 шт (спанлейс - 50 г/м2); бірна - 2 шт) стерильний
2.2	1130502	Комплект одягу для немовлят (для дівчаток, обшитий рожевою ниткою) «Славна®», стерильний (чепчик - 1 шт (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 1 пара (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80x70 см - 1 шт (спанлейс - 50 г/м2); бірна - 2 шт) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазілін



№000636



Серія СВ

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ/CERTIFICATE CONFORMITY

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

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

Термін дії з 12.06.2017р. до 09.04.2018р.

Срок дієвості з
Term of validity is from

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

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: ДКПД 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 (и)УКТЗЕД, ДК 016-2010)
(полное название, тип, вид, марка, торговая марка(товарный знак)) (код (ы) ТНВЭД, 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 **Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.**
Complies the requirements

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

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

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

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

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності **ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків,**
Сертифікат видан органом оцінки відповідності **вул. Митрофанівська, 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 № UA2.003.19117325.4-2016 від 10.05.2016;**
На основанні **звіт з наглядового аудиту за сертифікованою системою управління якістю від**
on the grounds of **02.06.2017; звіт з перевірки дотримання вимог Технічного регламенту в рамках**
нагляду від 09.06.2017

Заступник

Керівник органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оцінки відповідності
director of the conformity assessment body

Підпис, ініціали, прізвище
(Подпись, инициалы, фамилия) signature, initials, family name
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
органу оцінки відповідності, 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
(Назва веб-сайту)
(Название веб-сайта)
(website name)

