

ТОВ «ТЕХНОКОМПЛЕКС»  
 Р/р UA693209840000026001220263141  
 в АТ "Прокредит Банк" м. Києва МФО 320984  
 ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,  
 Україна, 03062, м. Київ, пр-т Перемоги, 65,  
 тел./факс (044) 422 52 38, (044) 422 52 03,  
 e-mail: info.slavna@gmail.com

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.002-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1, 2

### ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325

Адреса виробництва: 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 19117325.002-99 (ДКПП 32.50.13-79.00)

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. Миросицька, 36.

#### Методи стерилізації:

- газовий (оксидом етилену) згідно ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина I. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»;
- радіаційний згідно ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина I. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність  
 ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.



Директор

В.Г. Мазілкин



Дата: 04.11.2019

Місце складання: м. Сміла

Редакція: 1

Сторінка 1 з 1



№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 6)

№ 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, щіточки 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  
I (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 6 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

Дійсність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності ([khsms.com](http://khsms.com))  
Орган оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія» юр. 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 Мінекономіки України, номер призначеного органу UA-TR.002)  
Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю  
(свідоцтво акредитації № 10119 за № 80072)



**TOV TEXHOKOMPLEKS**

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

TOB «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Україна, 03062, м. Київ, пр-т Перемоги, 65,  
тел./факс: (044) 422 52 38, (044) 422-52-03,  
e-mail: info.slavna@gmail.com

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.002-Іс-2018 від 10.04.2018 р..

з додатками № 1, 2

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фірма «Технокомплекс»,  
Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325  
Адреса виробництва: 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування «Славна®»,  
вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний  
(перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 19117325.002-99 (ДКПІ 32.50.13-79.00)

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.CV.0361-18 від 10.04.2018 р.,  
виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія»,  
м. Харків, вул. Миросицька, 36.

Декларацію складено під цілковитою відповідальністю TOB «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 10.04.2018 р. до 09.04.2023 р.



Директор

В.Г. Мазілкин





№000647

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.SV.0361-18

Зареєстрован в реєстрі органа оценки соответствия под №  
Registered at the Record of conformity assessment body under №

Термін дії з 10.04.2018р. до 09.04.2023р.

Срок действия с  
Term of validity is from

Сертифікат видає ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС», 03062, м. Київ, пр. Перемоги, 65,

Сертификат выдан  
certificate is issued on код ЄДРПОУ 19117325

**Продукція** **Вироби медичні, що вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перелік та коди ДКПІ зазначені у додатку до сертифікату)**

Продукція 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 (и) УКТЗЕД, ДК 016-2010) (код (ы) ТН ВЭД, ДК 016-2010) (UKTZED code (s), ДК 016-2010)
-------------------------	---	--

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

Соответствует требованиям  
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 **20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22**

**Додаткова інформація** **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,**

Сертификат выдан органом оценки соответствия  
Certificate is issued by the conformity assessment body **вул. Миросицька, 36, № UA.TR.002. тел./факс (057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-85**

**На підставі**

На основании  
on the grounds of

**Висновок щодо можливості видачі документів від 10.04.2018**

**Рішення щодо схвалення системи управління якістю від 10.04.2018**

**Заступник керівника**

**органу з оцінки відповідності**

Руководитель органа оценки соответствия  
director of the conformity assessment body

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

**В.В. Агарков**

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.fgos.gov.ua](http://www.fgos.gov.ua)

Україна веб-сайт

Україна веб-сайт

Україна веб-сайт

Україна веб-сайт



№ 000590



Серія Д

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

## ДОДАТОК

### до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0361-18 від 10.04.18р.

№ п/п	Перелік медичних виробів	коди ДКПП
1.	Дзеркала вагінальні одноразового застосування «Славна <sup>®</sup> », що виготовляються за ТУ У 19117325.001-99 «Дзеркала вагінальні одноразового застосування «Славна <sup>®</sup> », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	32.50.13-79.00
2.	Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування «Славна <sup>®</sup> », що виготовляються за ТУ У 19117325.002-99 «Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування «Славна <sup>®</sup> », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	32.50.13-79.00
3.	Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна <sup>®</sup> », що виготовляються за ТУ У 18.2-19117325-005:2011 «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна <sup>®</sup> », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	13.92.29-90.00, 14.19.23-93.00, 14.19.32-00.00, 14.19.43-00.00
4.	Шпатель гінекологічний первікальний «Славна <sup>®</sup> »: «СІТЮ», «СЕРВЕХ», що виготовляються за ТУ У 33.1-19117325-006:2006 «Шпатель гінекологічний первікальний «Славна <sup>®</sup> », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	32.50.13
5.	Інструменти маніпуляційні і допоміжні виробні медичні та їх набори одноразового застосування «Славна <sup>®</sup> », що виготовляються за ТУ У 32.5-19117325-007:2013 «Інструменти маніпуляційні і допоміжні виробні медичні та їх набори одноразового застосування «Славна <sup>®</sup> », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	32.50.13-79.00
6.	Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна <sup>®</sup> », що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 «Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна <sup>®</sup> », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	21.20.24-20.00
7.	Плівки інцизні операційні ТКderm <sup>®</sup> «Славна <sup>®</sup> » та операційні антимікробні та антибактеріальні ТКflex <sup>®</sup> «Славна <sup>®</sup> », що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325-012:2017 «Плівки інцизні операційні ТКderm <sup>®</sup> «Славна <sup>®</sup> » та операційні антимікробні та антибактеріальні ТКflex <sup>®</sup> «Славна <sup>®</sup> » стерильні», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	21.20.24-20.00

Заступник керівника

Органу з оцінки відповідності

МН



В.В. Агарков



**ТЕХНОКОМПЛЕКС**

Розрахунковий рахунок 26001220253141  
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

№ 19117325.002-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:

«Набори гінекологічні одноразового застосування «Славна<sup>®</sup>», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перелік виробів приведений у додатку).

який виготовляється за ТУ У 19117325.002-99 (ДКПП 32.50.13-79.00)

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

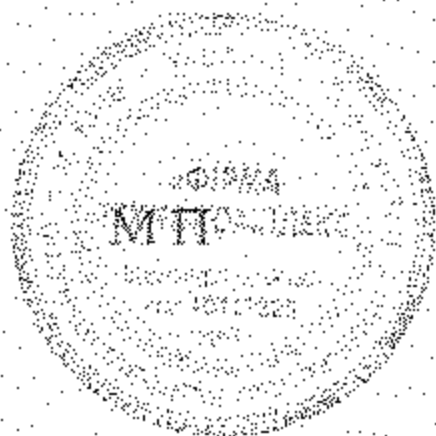
відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013р.

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.0267-17, виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м.Харків, вул. Миросицька, 36.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 12.06.2017р. до 09.04.2018р.



Директор

В.Г.





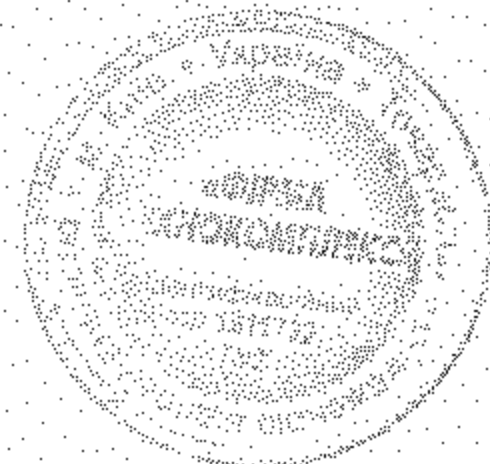
Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.002-Іс-2017

№	Артикул	Найменування
<b>1. Набори гінекологічні без дзеркала</b>		
1.1	1150201	Набір гінекологічний оглядовий № 6 "Славна" (рукавички (розмір "М") - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60x50см - 1шт) стерильний
1.2	1150202	Набір гінекологічний оглядовий № 7 «Славна» (рукавички (розмір "М") - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60x50см - 1шт; бачли - 1 пара) стерильний
1.3	1150206	Набір гінекологічний оглядовий (для трансвагінального УЗД) №8 «Славна», з презервативом (презерватив для УЗД - 1шт; рукавички (розмір "М") - 1 пара; пелюшка 60x50см - 1шт (спанбонд - 25 г/м2); пелюшка гігієнічна 25x20см - 2шт (спанлейс - 50 г/м2); бачли - 1 пара (поліетилен)) стерильний
1.4	1150205/2	Набір гінекологічний оглядовий № 10 «Славна» (щіпочка гінекологічна - 1шт; рукавички (розмір "М") - 1 пара; предметне скло - 7,5x2,5 см - 2 шт; пелюшка гігієнічна 60x50 см - 1 шт, бачли - 1 пара) стерильний

Директор  
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазілін

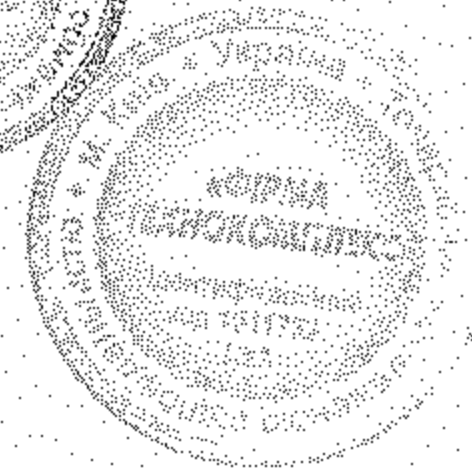


## Додаток № 2 до Декларації про відповідність № 19117325.002-Іс-2017

№	Артикул	Найменування
<b>1. Набори гінекологічні із дзеркалом</b>		
1.1	1150101	Набір гінекологічний оглядовий №1 «Славна» ( дзеркало вагінальне -1шт; щіточка гінекологічна -1шт; ватний аплікатор -1шт; шпатель гінекологічний (тип Ейра) -1шт; рукавички (розмір "М") -1 пара; предметне скло 7,5x2,5см - 2шт; пелюшка гігієнічна 60x50см -1шт, бахіли - 1 пара) стерильний
1.2	1150102	Набір гінекологічний оглядовий №2 «Славна» ( дзеркало вагінальне -1шт; щіточка гінекологічна -1шт; ватний аплікатор -1шт; шпатель гінекологічний (тип Фольмана) -1шт; рукавички (розмір "М") -1 пара; предметне скло 7,5x2,5см - 2 шт; пелюшка гігієнічна 60x50см -1шт, бахіли - 1 пара) стерильний
1.3	1150103	Набір гінекологічний оглядовий №3 «Славна» ( дзеркало вагінальне -1шт; щіточка гінекологічна -1шт; рукавички (розмір "М") -1 пара; пелюшка гігієнічна 60x50см -1шт, бахіли - 1 пара) стерильний
1.4	1150104	Набір гінекологічний оглядовий № 4 «Славна» ( дзеркало вагінальне -1шт; шпатель гінекологічний (тип Ейра) -1шт; рукавички (розмір "М") -1 пара; пелюшка гігієнічна 60x50см -1шт, бахіли - 1 пара) стерильний
1.5	1150105	Набір гінекологічний оглядовий № 5 «Славна» ( дзеркало вагінальне -1шт; рукавички (розмір "М") -1 пара ; пелюшка гігієнічна 60x50см -1шт, бахіли - 1 пара) стерильний
1.6	1150106	Набір гінекологічний оглядовий № 12 «Славна» ( дзеркало вагінальне -1шт; пелюшка гігієнічна 60x50см -1шт; бахіли -1 пара) стерильний
1.7	1150107	Набір гінекологічний оглядовий №13 «Славна» ( дзеркало вагінальне -1шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cervex» -1шт; рукавички (розмір "М") -1 пара; предметне скло 7,5x2,5см - 2 шт; пелюшка гігієнічна 60x50 см -1шт.) стерильний
1.8	1150108	Набір гінекологічний оглядовий № 9 (дзеркало вагінальне - 1шт; ложка Фольмана - 1шт; рукавички оглядові (розмір "М") - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60x50см (ламінований спанбонд - 45 г/м2) -1шт; бахіли медичні низькі - 1 пара) стерильний
1.9	1150109	Набір гінекологічний оглядовий №16S «Славна» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бахіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» - 2 шт; скло предметне 7,5см x 2,5см - 2 шт) стерильний
1.10	1150110	Набір гінекологічний оглядовий №16 «Славна» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бахіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір М) - 1 шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» - 2 шт; скло предметне 7,5см x 2,5см - 2 шт) стерильний
1.11	1150111	Набір гінекологічний оглядовий № 15 «Славна» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бахіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» - 1 шт; аплікатор ватний - 1 шт; шпатель гінекологічний (тип Ейра) - 1 шт; скло предметне 7,5см x 2,5см - 2 шт) стерильний
1.12	1150112	Набір гінекологічний оглядовий № 2S «Славна» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бахіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» - 1 шт; аплікатор ватний - 1 шт; ложка Фольмана - 1 шт; скло предметне 7,5см x 2,5см - 2 шт) стерильний
1.13	1150113	Набір гінекологічний оглядовий № 3S «Славна» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бахіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» - 1 шт) стерильний
1.14	1150114	Набір гінекологічний оглядовий № 4S «Славна» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бахіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт; шпатель гінекологічний (тип Ейра) - 1 шт) стерильний
1.15	1150115	Набір гінекологічний оглядовий № 5S «Славна» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бахіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт) стерильний
1.16	1150116	Набір гінекологічний оглядовий № 12S «Славна» (бахіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт) стерильний
1.17	1150117	Набір гінекологічний оглядовий № 13S «Славна» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cervex» - 1 шт; скло предметне 7,5см x 2,5см - 2 шт) стерильний
1.18	1150118	Набір гінекологічний оглядовий № 14 «Славна» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бахіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір М) - 1 шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» - 2 шт; аплікатор ватний - 1 шт; скло предметне 7,5см x 2,5см - 2 шт) стерильний
1.19	1150119	Набір гінекологічний оглядовий № 14S «Славна» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бахіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» - 2 шт; аплікатор ватний - 1 шт; скло предметне 7,5см x 2,5см - 2 шт) стерильний

Директор  
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазікін



№000635



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.0267-17  
Зареєстровано 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 действия с  
Term of validity is from

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

Продукція

Продукция  
Production

Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування виготовляються згідно  
ТУ У 19117325.002-98 «Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування  
«Славна» вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний,  
код ДКПП 32.50.13-79.00

(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 (и)УКТЗЕД, ДК 016-2010)  
(код (ы) 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

Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування серійно  
виготовляються з 12.06.2017р. 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) 706-37-02; 756-37-58; 756-37-85

На підставі  
На основании  
on the grounds of

Сертифікат на систему управління якістю № UA2.003.19117325.4-2016 від 10.05.2016,  
звіт з наглядового аудиту за сертифікованою системою управління якістю від  
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 оценки соответствия  
Director of the conformity assessment body

Підпис, ініціали, прізвище  
(Подпись, инициалы, фамилия) signature, Initials, family name  
M.P./N.P./ Stamp

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних  
органу з оцінки відповідності, що розміщено 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  
(Назва веб-сайту)  
(Название веб-сайта)  
(website name)



# 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:

«Набори гінекологічні одноразового застосування «Славна<sup>®</sup>», клас безпеки ІІа  
який виготовляється за ТУ У 19117325.002-99,

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.

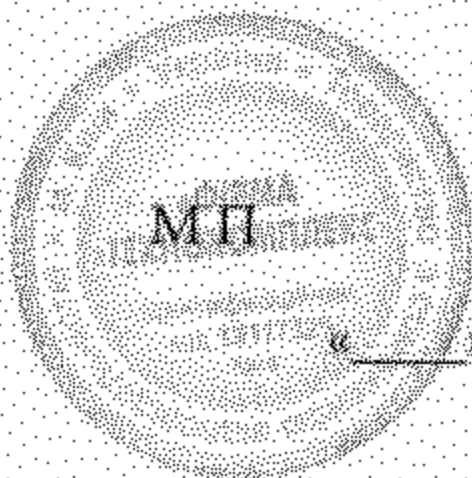
Сертифікат відповідності № №UA.TR.002.CB.0179-15, виданий органом з  
оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м.Харків, вул.  
Мироносицька, 36.

Термін дії сертифікату з 27.04.2015р. по 09.04.2018р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Директор

В.Г. Мазілкин



№ 000075



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.SВ.0179-15

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

Термін дії з 27.04.2015р. по 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  
certificate is issued on

Продукція набори гінекологічні оглядові одноразового, застосування «Славна», в асортименті (12 найменувань згідно додатків 1, 2 до сертифіката відповідності), код ДКПІ 32.50.13-79.00

Продукция (Полное название, тип, вид, марка, торговая марка (товарный знак)) (код (s) УКТЗЕД, ДК 016-2010)  
production (complete product name, type, kind, model, merchandise mark (trademark)) (код (s) ТН ВЭД, ДК 016-2010)  
(UKTZED code (s), ДК 016-2010)

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

Сотвествует требованиям Соответствует требованиям  
Complies the requirements (Назва та позначення нормативних документів)  
(Name and denotation of normative documents)

Виробник (п) ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Промислитель (п)  
Producer (s)

Місце (п) виробництва 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39

Место (s) производства  
Place (s) of production

Додаткова інформація набори гінекологічні оглядові одноразового, застосування «Славна», в асортименті (12 найменувань згідно додатків 1, 2 до сертифіката відповідності), що серійно виготовляються з 27.04.2015р. 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 послідовності з процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів

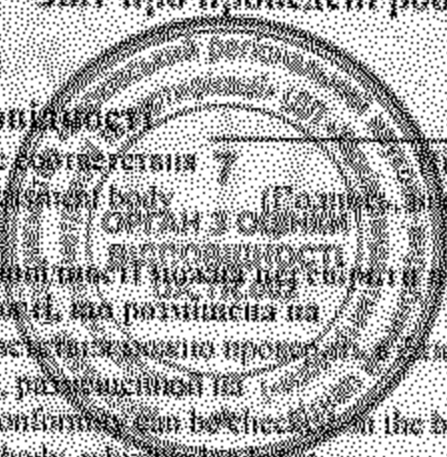
Сертифікат видано органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Митрофановська, 36, № UA.TR.002, тел./факс (057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-85

На підставі 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 В.В. Агарко

Руководитель органа оценки соответствия (Підпис, ініціали, прізвище)  
Director of the conformity assessment body (Signature, initials, family name)  
M.P./M.I.V./Stamp

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, що розміщена на www.hgsms.com.ua (Назва веб-сайту)  
Validity of the certificate of conformity can be checked in the base of data of the conformity assessment body, which is located at (Website name)





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

## ДОДАТОК

### до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток № 1 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0179-15 від 27.04.15р.

#### «Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування «Славна®»:

№ п/п

1. Набір гінекологічний оглядовий №1 «Славна®», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «Славна®» - 2 шт.; бачили медичні шпильки «Славна®» - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне одноразового застосування «Славна®» - 1 шт.; шпатель гінекологічний цервікальний «Сіто» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейбра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.
2. Набір гінекологічний оглядовий №2 «Славна®», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «Славна®» - 2 шт.; бачили медичні шпильки «Славна®» - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне одноразового застосування «Славна®» - 1 шт.; шпатель гінекологічний цервікальний «Сіто» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.
3. Набір гінекологічний оглядовий №3 «Славна®», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «Славна®» - 2 шт.; бачили медичні шпильки «Славна®» - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне одноразового застосування «Славна®» - 1 шт.; шпатель гінекологічний цервікальний «Сіто» - 1 шт.
4. Набір гінекологічний оглядовий №4 «Славна®», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «Славна®» - 2 шт.; бачили медичні шпильки «Славна®» - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне одноразового застосування «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейбра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.
5. Набір гінекологічний оглядовий №5 «Славна®», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «Славна®» - 2 шт.; бачили медичні шпильки «Славна®» - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне одноразового застосування «Славна®» - 1 шт.
6. Набір гінекологічний оглядовий №6 «Славна®», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «Славна®» - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» - 1 шт.
7. Набір гінекологічний оглядовий №7 «Славна®», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «Славна®» - 2 шт.; бачили медичні шпильки «Славна®» - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» - 1 шт.
8. Набір гінекологічний оглядовий (для трансвагінального УЗД) №8 «Славна®», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «Славна®» - 2 шт.; бачили медичні шпильки «Славна®» - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» - 1 шт.; пелюшка гігієнічна (25x20) см «Славна®» - 2 шт.; презерватив латексний «VIVA» для ультразвукового дослідження (СР № 9863/2010) - 1 шт.
9. Набір гінекологічний оглядовий №9 «Славна®», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «Славна®» - 2 шт.; бачили медичні шпильки «Славна®» - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне одноразового застосування «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.

Заступник керівника  
Органу з оцінки  
відповідності

МП



В.В. Агарков

№ 000198



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. 0179-15 від 27.04.15р.

10. Набір гінекологічний оглядовий №10 «СлавнаФ», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «СлавнаФ» - 2 шт.; бачили медичні низькі «СлавнаФ» - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «СлавнаФ» - 1 шт.; шпатель гінекологічний цервікальний «Сіто» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.
11. Набір гінекологічний оглядовий №12 «СлавнаФ», стерильний, у складі: бачили медичні низькі «СлавнаФ» - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «СлавнаФ» - 1 шт.; дзеркало вагінальне одноразового застосування «СлавнаФ» - 1 шт.
12. Набір гінекологічний оглядовий №13 «СлавнаФ», стерильний, у складі: рукавички оглядові одноразового застосування (розмір М) «СлавнаФ» - 2 шт.; пелюшка гігієнічна (60x50) см «СлавнаФ» - 1 шт.; дзеркало вагінальне одноразового застосування «СлавнаФ» - 1 шт.; шпатель гінекологічний цервікальний «Cervex» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.

УКРАЇНА



Заступник керівника  
Органу з оцінки відповідності

В.В. Агарков

МП