

ТОВ «ФІРМА «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 Мазілкіна 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. Мироносицька, 36.

Методи стерилізації:

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

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність
ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.



Директор

В.Г. Мазілкін



Дата: 04.11.2019 р.

Місце складання: м. Сміла

Редакція: 1

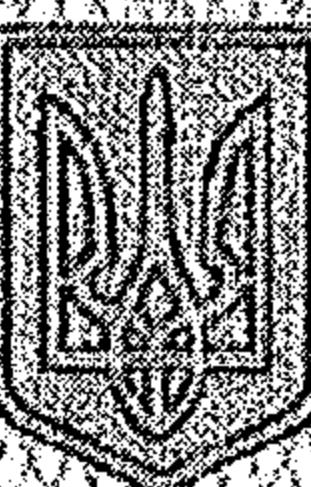
Сторінка 1 з 1

Додаток № 2 до Декларації про відповідальність № 1911733Е ОСО «Інвест

**Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"**



№ 002414



Серія СВ

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток б)

№ UA.TR.002.1336-19

Виробник

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

Виробництво

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

Продукція

Дзеркала вагінальні одноразового застосування, набори гінекологічні
оглядові одноразового застосування, одяг і покриття операційні
медичні та іх комплекти, щіточки гінекологічні цервіальні,
інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та іх набори
одноразового застосування, засоби операційно-перев'язувальні
медичні та іх набори, плівки інцизії 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 б
Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету
Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

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

Звіт: 07/617-618 TR від 04.11.2019 р.

Висновок: 617 від 04.11.2019 р.

Дата видачі: 04 листопада 2019 р.

Дійсний до: 03 листопада 2024 р.

Заступник керівника
Органу з оцінки відповідності

В.В. Агарков



Чільність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (khsmis.com)

Орган з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія» юр. адреса: 61002 м. Харків, вул. Мироносицька, 36, тел. (057)700-37-02

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

Акредитований НАДУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю

нестатутарні системи якості № 10119 та № 80072



ТОВ «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Розрахунковий рахунок 26001220263141
в АТ «ПроКредит Банк», мсо 370984,
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.stavka@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 Мазілкіна 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 (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.CB.0361-18 від 10.04.2018 р.,
виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія»,
м. Харків, вул. Мироносицька, 36.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 10.04.2018 р. до 09.04.2023 р.

Директор

В.Г. Мазілкін



Додаток № 1 до Поправок про відповідність № 19117325.002-Іс-2010

№	Название	Наименование
1. Наборы инструментов для маникюра		
1	1150101	Набор инструментов для маникюра №1 (ножницы для ногтей (размер 10), кисть для маникюра (размер 0000), щипцы для ногтей (размер 10), щипчики для ногтей)
2	1150202	Набор инструментов для маникюра №2 (ножницы для ногтей (размер 10), кисть для маникюра (размер 0000), щипчики для ногтей (размер 10), щипчики для ногтей (размер 10), щипчики для ногтей (размер 10))
3	1150303	Набор инструментов для маникюра №3 (ножницы для ногтей (размер 10), кисть для маникюра (размер 0000), щипчики для ногтей (размер 10), щипчики для ногтей (размер 10), щипчики для ногтей (размер 10), щипчики для ногтей (размер 10))
4	1150404	Набор инструментов для маникюра №4 (ножницы для ногтей (размер 10), кисть для маникюра (размер 0000), щипчики для ногтей (размер 10), щипчики для ногтей (размер 10), щипчики для ногтей (размер 10), щипчики для ногтей (размер 10))

Директор
ТУВ "Фирма "Технокомплекс"

卷之三



Додаток № 7 до Декларації про відповідальність № 19117325.002-Іс-2010



Директор:

• 33 • 34



№ 000590



Серія Д

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО - ВИРОВНИЧИЙ 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®», що виготовляються за ТУ У 19117325.001-99 «Дзеркала вагінальні одноразового застосування «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	32.50.13-79.00
2.	Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування «Славна®», що виготовляються за ТУ У 19117325.002-99 «Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування «Славна®», 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®», що виготовляються за ТУ У 18.2-19117325-005:2011 «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна®», вводиться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	13.92.29-90.00, 14.19.21-93.00, 14.19.32-00.00, 14.19.43-00.00
4.	Шіточки гінекологічні цервіальні «Славна®»; «СІГО», «СЕРВЕХ», що виготовляються за ТУ У 33.1-19117325-006:2006 «Шіточки гінекологічні цервіальні «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	32.50.13
5.	Інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування «Славна®», що виготовляються за ТУ У 32.5-19117325-007:2013 «Інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	32.50.13-79.00
6.	Засоби операційно-перевязувальні медичні та їх набори «Славна®», що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 «Засоби операційно-перевязувальні медичні та їх набори «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	21.20.24-20.00
7.	Плівки інцизи операційні ТКderm® «Славна®» та операційні антимікробні та антибактеріальні ТКplex® «Славна®», що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325-012:2017 «Плівки інцизи операційні ТКderm® «Славна®» та операційні антимікробні та антибактеріальні ТКplex® «Славна®» стерильні», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	21.20.24-20.00

Заступник керівника
Органу з оцінки відповідності

VII



В.В. Агарков