

# ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

## ПАСПОРТ

Артикул: 1230213 : Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №1/Б «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 240107 Стерилізація оксидом етилену.  
Дата виготовлення: 2024 -01  
Кількість 6 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:

1230213 Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №1/Б «Славна®», стерильний  
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК



Сердюкова О.А.

# ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

## ПАСПОРТ

Артикул: 1240101 : Шпатель ларингологічний «Славна®», стерильний

ТУ У 32.5-19117325-007:2013

Номер партії: 240109 Стерилізація радіаційна.  
Дата виготовлення: 2024 -01  
Кількість 2000 шт

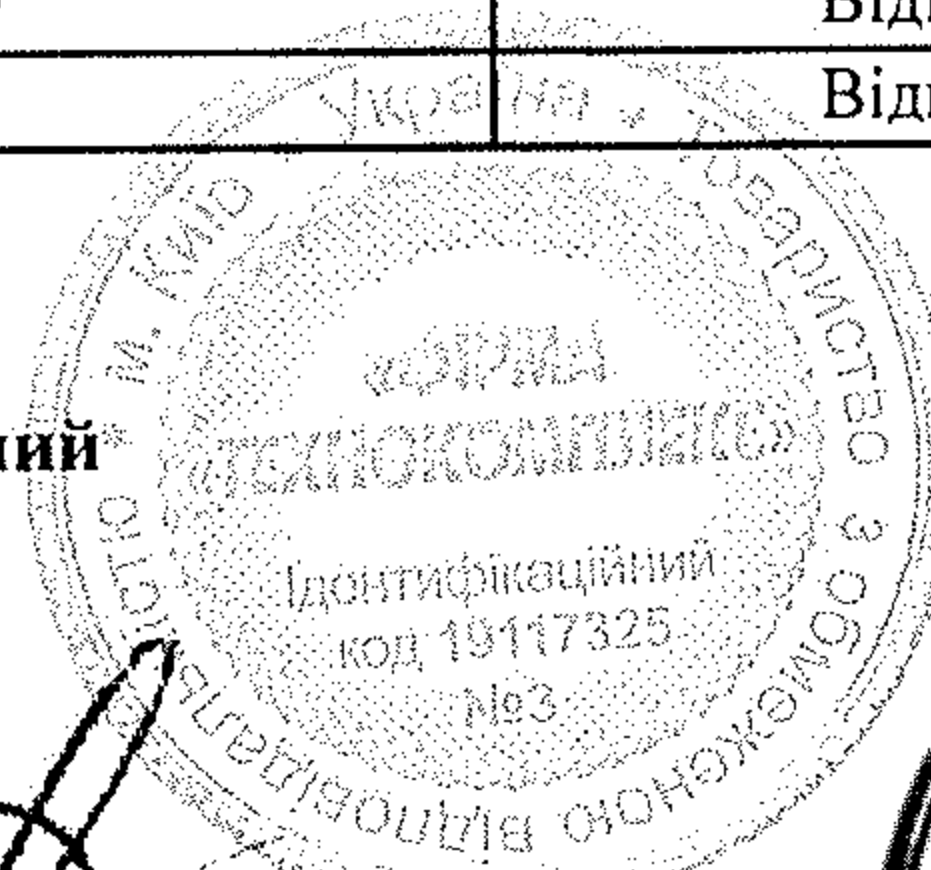
№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1, 1.3.2	Відповідає
3	Зовнішній вигляд	1.3.1	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 1.5, 1.6.1-1.6.3	Відповідає
5	Матеріали	1.2.3	Відповідає
6	Цілісність споживчого пакування	1.3.9	Відповідає
7	Стерильність	2.1	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

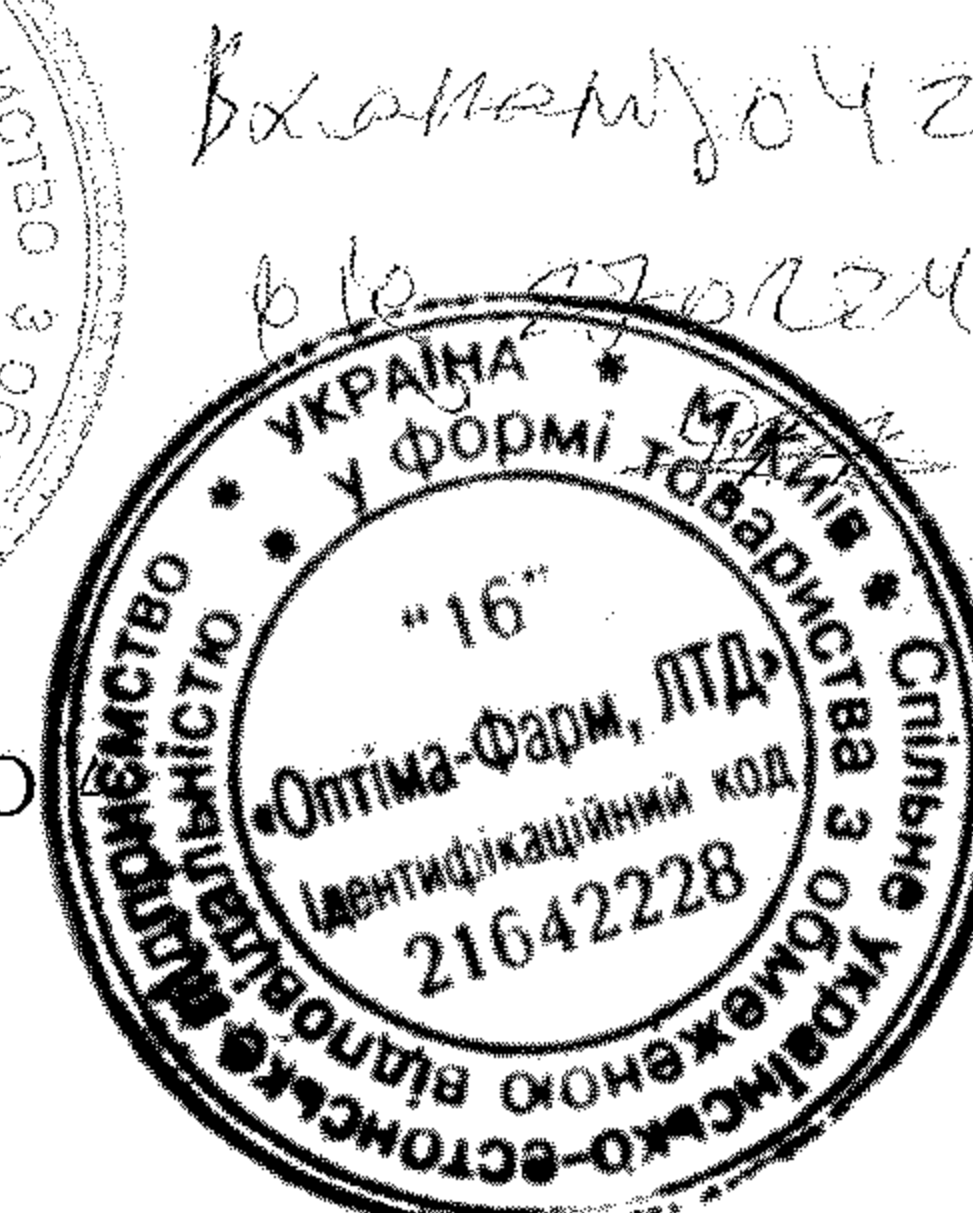
### Висновок:

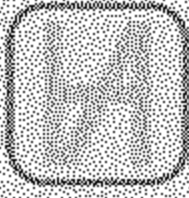
1240101 Шпатель ларингологічний «Славна®», стерильний  
відповідає вимогам ТУ У 32.5-19117325-007:2013

Начальник БТК



Сердюкова О





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

10119  
 ISO/IEC 17065

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 000078

Серія СВ

## 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;  
 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 ТКbest<sup>®</sup> та операційні антимікробні та антибактеріальні ТКflex<sup>®</sup> 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 з оцінки відповідності

МП

В.В. Агарков

Дізнайтесь, сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності: (khsms.com)

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

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

Акредитований НАДУ на сфері відповідності виробників та сертифікація систем управління якістю

Акредитований НАДУ на сфері відповідності виробників та сертифікація систем управління якістю



**ТЕХНОКОМПЛЕКС**

Р/д UA693209840000026001220263141  
в АТ "Прокредит Банк" м. Києва МФО 320984  
ЄДРПОУ 19117325



ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,  
Україна, 03117, 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

№ 19117325.007-Іс-2021 від 09.11.2022 р.

з додатком № 1

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

**Головний офіс:** проспект Перемоги 65, м. Київ, 03117, Україна.

**Код за ЄДРПОУ:** 19117325

**Адреси виробництва:** вул. Перемоги, 39, м. Сміла, Черкаська обл., 20700, Україна.

вул. Промислова, 22, м. Сміла, Черкаська обл., 20704, Україна.

в особі генерального директора Бубнова Нікити Артемовича

підтверджує, що медичний виріб: «Інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перелік виробів приведений у додатку),

який виготовляється за ТУ У 32.5-19117325-007:2013 «Інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування» (ДКПІ 32.50.13-79.00),

відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753.

Оцінка відповідності проведена згідно пунктів 1-12 процедури, зазначеної в Додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

на підставі: Сертифікат відповідності № UA.TR.002.1336-19 від 04 листопада 2019р., виданий ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Харківстандартметрологія»). Термін дії до 03 листопада 2024 р.

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 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність

**ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»**

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:

просп. Перемоги, буд. 65, м. Київ, 03117, Україна, код ЄДРПОУ 19117325,

Тел./факс: (044) 422-52-03, (044) 422-52-38, (044) 422-52-59, (044) 422-52-62

E-mail: info.slavna@gmail.com, сайт: http://slavna.ua/

Декларація дійсна з 09.11.2022 р. до 03.11.2024 р.



Генеральний директор



Нікіта БУБНОВ

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.007-Іс-2021

№	Артикул	Найменування
1	1140301	Шпатель Ейра гінекологічний «Славна» стерильний
2	1140302	Ложка Фолькмана «Славна» стерильна
3	1140402	Зонд урологічний «Славна» стерильний
4	1140403	Аплікатор ватний «Славна» стерильний
5	1150203	Набір маніпуляційний гінекологічний №1 «Славна» (аплікатор ватний, 1 шт., шпатель Ейра гінекологічний, 1 шт., щіточка гінекологічна цервікальна «Сіфон» «Славна», 1 шт.) стерильний
6	1150204	Набір маніпуляційний гінекологічний №3 «Славна» (шпатель Ейра гінекологічний, 1 шт., щіточка гінекологічна цервікальна «Сіфон» «Славна», 1 шт.) стерильний
7	1240101	Шпатель ларингологічний «Славна» стерильний
8	1240103	Пінцет універсальний «Славна» стерильний
9	1240104	Пінцет малий «Славна» стерильний
10	1240105	Пінцет великий «Славна» стерильний
11	1240106	Веронка вушна «Славна» (поліестирол УПМ-0508) стерильна
12	1240107	Дзеркало носове «Славна» стерильне
13	1640101	Спонж марлевий медичний діаметром 1,5 см «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
14	1640102	Спонж марлевий медичний діаметром 1,5 см №2 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
15	1640103	Спонж марлевий медичний діаметром 1,5 см №5 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
16	1640104	Спонж марлевий медичний діаметром 1,5 см №10 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
17	1640105	Спонж марлевий медичний діаметром 1,5 см №25 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
18	1640106	Спонж марлевий медичний діаметром 1,5 см №50 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
19	1640107	Спонж марлевий медичний діаметром 2,5 см «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
20	1640108	Спонж марлевий медичний діаметром 2,5 см №2 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
21	1640109	Спонж марлевий медичний діаметром 2,5 см №5 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
22	1640110	Спонж марлевий медичний діаметром 2,5 см №10 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
23	1640111	Спонж марлевий медичний діаметром 2,5 см №25 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
24	1640112	Спонж марлевий медичний діаметром 2,5 см №50 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
25	1640113	Спонж марлевий медичний діаметром 3 см «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
26	1640114	Спонж марлевий медичний діаметром 3 см №2 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
27	1640115	Спонж марлевий медичний діаметром 3 см №5 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
28	1640116	Спонж марлевий медичний діаметром 3 см №10 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
29	1640117	Спонж марлевий медичний діаметром 3 см №25 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
30	1640118	Спонж марлевий медичний діаметром 3 см №50 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
31	1640119	Спонж марлевий медичний діаметром 4 см «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
32	1640120	Спонж марлевий медичний діаметром 4 см №2 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
33	1640121	Спонж марлевий медичний діаметром 4 см №5 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
34	1640122	Спонж марлевий медичний діаметром 4 см №10 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
35	1640123	Спонж марлевий медичний діаметром 4 см №25 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
36	1640124	Спонж марлевий медичний діаметром 4 см №50 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
37	1640125	Спонж марлевий медичний діаметром 5 см «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
38	1640126	Спонж марлевий медичний діаметром 5 см №2 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
39	1640127	Спонж марлевий медичний діаметром 5 см №5 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
40	1640128	Спонж марлевий медичний діаметром 5 см №10 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
41	1640129	Спонж марлевий медичний діаметром 5 см №25 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
42	1640130	Спонж марлевий медичний діаметром 5 см №50 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
43	1640131	Спонж марлевий медичний, діаметром 1,5 см (з рентгеноконтрастною ниткою) «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
44	1640132	Спонж марлевий медичний, діаметром 1,5 см (з рентгеноконтрастною ниткою) №2 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
45	1640133	Спонж марлевий медичний, діаметром 1,5 см (з рентгеноконтрастною ниткою) №5 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
46	1640134	Спонж марлевий медичний, діаметром 1,5 см (з рентгеноконтрастною ниткою) №10 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний
47	1640135	Спонж марлевий медичний, діаметром 1,5 см (з рентгеноконтрастною ниткою) №25 «Славна» (марля медична бавовняна, тип 20) стерильний

Генеральний директор  
ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Нікіта БУБНОВ

