



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

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

№ 19117325.005-Іс(хмх)-2021 від 29.07.2021 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 Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

Халати медичні (хірургічні) на липучках та (або) на зав'язках, стерильні

який виготовляється за ТУ У 18.2-19117325-005:2011 «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти» (ДКПІ 14.19.32-00.00)

відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753; ДСТУ EN 14126:2008 «Одяг захисний. Захист від інфекційних агентів. Вимоги до експлуатаційних характеристик і методи випробування»; ДСТУ EN ISO 6530:2018 «Одяг захисний. Захист від рідких хімічних речовин. Метод випробування на стійкість матеріалів до проникнення рідини».

Оцінка відповідності проведена згідно 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.

Сертифікат відповідності № UA.PS.000429-21 від 18 лютого 2021 року, виданий Органом з оцінки відповідності ТОВ «Орган з сертифікації «ПромСтандарт», 49000, м. Дніпро, вул. Старокозацька, 56, к. 2,3. Термін дії до 30.09.2022 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»

Документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою :

вул. 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 29.07.2021 р. до 30.09.2022 р.



Генеральний директор

В.Г. Мазілкин



Дата: 29.07.2021

Місце складання: м. Сміла

Редакція: 3

Сторінка 1 з 1

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс(хмх)-2021

№	Артикул	Найменування
108	1223633	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, коміром стійка (з поглинаючою смужкою) та захисними зонами, довжиною 145 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 40 г/м2) стерильний
109	1223733	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 120 см (розмір 46-48 (M)) «Славна®» з двома паперовими рушниками 40см x 40см (СМММС - 35 г/м2) стерильний
110	1223833	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» з двома паперовими рушниками 40см x 40см (СМММС - 35 г/м2) стерильний
111	1223933	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» з двома паперовими рушниками 40см x 40см (СМММС - 35 г/м2) стерильний
112	1224033	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, коміром стійка (з поглинаючою смужкою) та захисними зонами, довжиною 132 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СМС - 30 г/м2) стерильний
113	1224133	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММММС - 35 г/м2) стерильний
114	1224233	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна®» (СММММС - 35 г/м2) стерильний
115	1224333	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
116	1225013	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46-48 (M)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
117	1225023	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
118	1225183	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
119	1225203	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
120	12205023	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
121	12205203	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
122	1220089	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на резинці) довжиною 128 см (розмір 46-48 (M)) "Славна®" (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
123	1220090	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на резинці) довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна®" (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
124	1220091	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 135 см (розмір 62 - 64 (XXXL)) «Славна®» (СМС - 30 г/м2) стерильний
125	1220092	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 117 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (спанбонд - 20 г/м2) стерильний
126	1220095	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коротким рукавом довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна®" (спанбонд - 20 г/м2) стерильний
127	1220099	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на манжеті) з коміром стійкою довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна®" (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
128	1225033	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами (посилений) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) "Славна®" - 1 шт. (СММС - 40 г/м2) стерильний
129	1225133	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 132 см (розмір 62-64 (XXXL)) "Славна®" (СММС - 35 г/м2) стерильний
130	1225233	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами (посилений) довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна®" (СММС - 40 г/м2) стерильний
131	1222003	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коміром стійкою довжиною 130 см (розмір 46-48 (M)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
132	1222004	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коміром стійкою довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
133	1222005	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коміром стійкою довжиною 134 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
134	1224433	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами (підсилений) довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) з двома паперовими рушниками (СММС - 35 г/м2) «Славна®» стерильний
135	1225333	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 46-48 (M)) "Славна®" (СММС - 35 г/м2) стерильний
136	1225433	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 50-52 (L)) "Славна®" (СММС - 35 г/м2) стерильний
137	1225533	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна®" (СММС - 35 г/м2) стерильний
138	1222015	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на манжеті) довжиною 140 см (розмір 58 - 60 (XXL)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний



Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

