

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1150206 : Набір гінекологічний оглядовий (для трансвагінального УЗД) №8 «Славна®» стерильний

ТУ У 19117325.002-99

Номер партії: 4017 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2024 -02
Кількість 210 шт

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність конструкторській документації	1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішній вигляд	1.3.2	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 1.5, 1.6	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Герметичність споживчої тари	1.3.6	Відповідає
7	Стерильність	2.1	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1150206 Набір гінекологічний оглядовий (для трансвагінального УЗД) №8 «Славна®» стерильний
відповідає вимогам ТУ У 19117325.002-99



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: 1220201 : Маска медична тришарова (на резинках) «Славна®» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 240109 Стерилізація радіаційна.
Дата виготовлення: 2024 -01
Кількість 2200 шт.

№	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:

1220201 Маска медична тришарова (на резинках) «Славна®» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011



Начальник БТК



Сердюкова О.А.





ТЕХНОКОМПЛЕКС

Розрахунковий рахунок: 26001220263141
в АТ «Глобалькредит Банк», 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

№ 19117325.005-1с-2018 від 10.04.2018 р.

з додатками № 1-47

Товариство з обмеженою відповідальністю «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 додатках),

який виготовляється за ТУ У 18.2-19117325-005:2011

(ДКПН 13.92.29-90.00, ДКПН 14.19.23-93.00,
ДКПН 14.19.32-00.00, ДКПН 14.19.43-00.00)

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

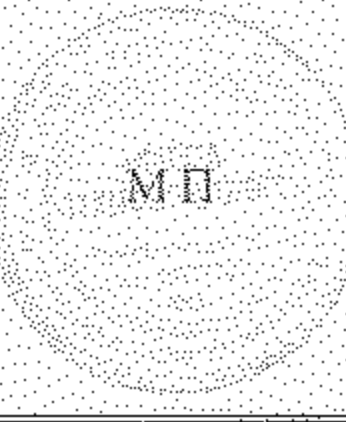
відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

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. Мировосинська, 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. Мазілкин



Додаток № 19 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
1. Маски медичні		
1.1	1220201	Маска медична тришарова (на резинках) «Славна» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна
1.2	1220202	Маска медична тришарова (на резинках) (в упаковці 5 шт.) «Славна» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна
1.3	1220203	Маска медична тришарова (на резинках) (в упаковці 10 шт.) «Славна» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна
1.4	1220204	Маска медична тришарова (на резинках) (в упаковці 100 шт.) «Славна» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна
1.5	1220205	Маска медична тришарова (на зав'язках) «Славна» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна
1.6	1220206	Маска медична тришарова (на зав'язках) (в упаковці 100 шт.) «Славна» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна
1.7	1220209	Маска медична двошарова (на резинках) (в упаковці 100 шт.) «Славна» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильна
2. Накладки		
2.1	1220701	Накладка для відвідувача на зв'язках довжиною 110 см «Славна» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильна
2.2	1220702	Накладка для відвідувача на зв'язках довжиною 110 см «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильна
2.3	1220703	Накладка для пацієнта (пацієнтна) на зав'язках (в упаковці 5 шт.) «Славна» (ламинований спанбонд - 45 г/м ²) стерильна
3. Сорочки медичні		
3.1	1220301	Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 46 - 48 (М)) «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильна
3.2	1220302	Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 46 - 48 (М)) «Славна» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильна
3.3	1220303	Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильна
3.4	1220304	Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) «Славна» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильна
3.5	1220305	Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 46 - 48 (М)) «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильна
3.6	1220306	Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 46 - 48 (М)) «Славна» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильна
3.7	1220307	Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 50 - 52 (L)) «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильна
3.8	1220308	Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 50 - 52 (L)) «Славна» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильна
3.9	1220309	Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 46 - 48 (М)) «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильна
3.10	1220310	Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 46 - 48 (М)) «Славна» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильна
3.11	1220311	Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 50 - 52 (L)) «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильна
3.12	1220312	Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 50 - 52 (L)) «Славна» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильна
3.13	1220313	Сорочка медична (для відвідувача) на липучках з довгим рукавом (на резинці) (розмір 50 - 52 (L)) «Славна» (спанбонд - 25 г/м ²) стерильна

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазилкін



