

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: 4026 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2024 -03
Кількість 420 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.



Вх. акція 0061
big 130524

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210110 : Покриття операційне 210см x 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 240208 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2024 -02
Кількість 45 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:

1210110 Покриття операційне 210см x 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011



Начальник БТК

Сердюкова О





ТОВ ТЕХНОКОМПЛЕКС

Розрахунковий рахунок 26001220263141
в АТ «Прокредит 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

№ 19117325.002-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.CB.0361-18 від 10.04.2018 р.,
виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія»,
м. Харків, вул. Миросицька, 36.

Декларацію складено під цілковитою відповідальністю ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 10.04.2018 р. до 09.04.2023 р.



Директор

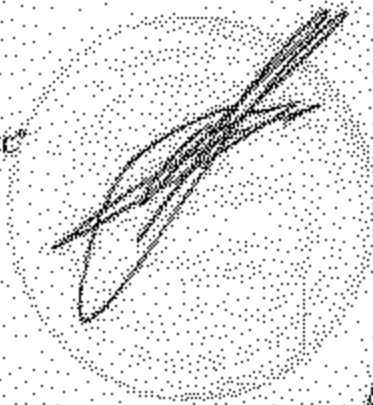
В.Г. Мазілкин



Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 10117225.002-1с-2018

№	Артикул	Найменування
1. Найменування без опису		
1.1	1150101	Набір гінекологічний складовий №5 «Славна» (ручка/вінчик/оглядовий (розмір М) «Славна» - 1 пара; пензлик/пінцет №5 «Славна» - 1 шт.; стерильний)
1.2	1150102	Набір гінекологічний складовий №7 «Славна» (ручка/вінчик/оглядовий (розмір М) «Славна» - 1 пара; бачок медичний «Славна» - 1 пара; пензлик/пінцет №7 «Славна» - 1 шт.; стерильний)
1.3	1150103	Набір гінекологічний складовий для трансвагінального УЗД №8 «Славна» (ручка/вінчик/оглядовий (розмір М) «Славна» - 1 пара; бачок медичний «Славна» - 1 пара; пензлик/пінцет №8 «Славна» - 1 шт.; пензлик/пінцет №8 «Славна» - 1 шт.; пензлик/пінцет №8 «Славна» - 1 шт.; стерильний)
1.4	1150104	Набір гінекологічний складовий №10 «Славна» (ручка/вінчик/оглядовий (розмір М) - 1 пара; бачок медичний «Славна» - 1 пара; пензлик/пінцет №10 «Славна» - 1 шт.; циліндр гінекологічний «Славна» - 1 шт.; ковпачок «Славна» - 1 шт.; стерильний)

Директор
ТОВ «Фірма «Технокомплекс»



В.С. Маланін



№000647

Серія СВ

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ/CERTIFICATE OF CONFORMITY

Зареєстровано в реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.002.SV.0361-18

Зареєстрован в реєстрі органа оцнки 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 видано **ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»**, 03062, м. Київ, пр. Перемоги, 65,
код ЄДРПОУ 19117325

Сертификат выдан
certificate is issued on

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
Соответствует требованиям Кабинету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.**
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**
20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22

Место (а) производства
Place (s) of production

Додаткова інформація **Оцінка відповідності проводилась згідно процедур, зазначених в додатку 6
Дополнительная информация «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час
Additional information 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 оцнки соответствия **вул. Миросицька, 36, № UA.TR.002. тел./факс**
Certificate is issued by the conformity assessment body **(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 оцнки соответствия
director of the conformity assessment body


(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
органу оцнки 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

Телефон веб-сайту

Телефонна робоча лінія

Website address



№ 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 [®] », 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 [®] », 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 [®] »: «СІТЮ», «СЕРВЕХ», що виготовляються за ТУ У 33.1-19117325-006:2006 «Шпатель гінекологічний первікальний «Славна [®] », 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 [®] », що виготовляються за ТУ У 32.5-19117325-007:2013 «Інструменти маніпуляційні і допоміжні виробні 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-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна [®] », що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 «Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна [®] », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	21.20.24-20.00
7.	Плівки інцизні операційні ТКderm [®] «Славна [®] » та операційні антимікробні та антибактеріальні ТКflex [®] «Славна [®] », що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325-012:2017 «Плівки інцизні операційні ТКderm [®] «Славна [®] » та операційні антимікробні та антибактеріальні ТКflex [®] «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

МН



В.В. Агарков