

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1211220 : Пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм «Славна®»
(целюлоза+абсорбент) стерильна

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 230906 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2023 -09

Кількість 100 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:

1211220 Пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм «Славна®» (целюлоза+абсорбент)
стерильна

відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011



Начальник БТК



Сердюкова О.А.

bx. am 0111

big 26.09.2023

Denk

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1211221 : Пелюшка поглинаюча 90см x 60см з адгезивним краєм (по довгій
стороні)«Славна®»(целюлоза+абсорбент)ст

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 230907 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2023 -09

Кількість 70 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:

1211221 Пелюшка поглинаюча 90см x 60см з адгезивним краєм (по довгій
стороні)«Славна®»(целюлоза+абсорбент)ст

відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011



Начальник БТК



Сердюкова О





ТЕХНОКОМПЛЕКС

Розрахунковий рахунок 26001220263141
в АТ «ПрокредитБанк», МФО 320984,
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
Україна, 03062, м. Київ, пр.-т. Перемоги, 65,
тел./факс: (044) 239-21-64; (044) 422-52-03,
e-mail: info@tcomplex.kiev.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2017 від 12.06.2017р.

Товариство з обмеженою відповідальністю ТОВ «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 додатку),

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

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

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.0268-17, виданий органом з
оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул.
Мироносицька, 36.

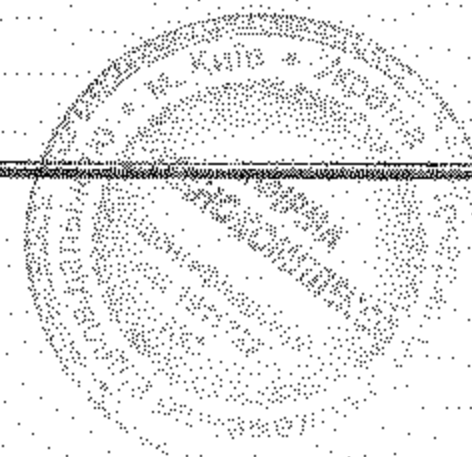
Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 12.06.2017р. до 09.04.2018р.



Директор

В.Г. Мазілкин



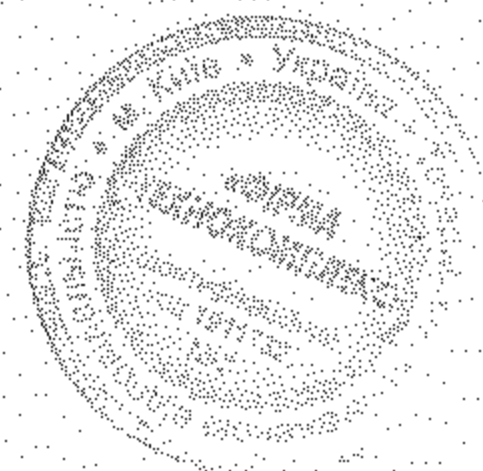
Додаток № 16 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2017

№	Артикул	Найменування
<i>І. Різне</i>		
1.1	1211201	Кишеня бічна 40x30 см з липкою фіксацією «Славна®» (поліетилен) стерильна
1.2	1211202	Мішок збиральний 50x40 см (конусної форми) - 1 шт «Славна®» (поліетилен) стерильний
1.3	1211219	Пелюшка поглинаюча 60x40 см з адгезивним краєм «Славна®» стерильна
1.4	1211220	Пелюшка поглинаюча 60x60 см з адгезивним краєм «Славна®» стерильна
1.5	1211221	Пелюшка поглинаюча 90x60 см з адгезивним краєм «Славна®» стерильна
1.6	1211222	Стрічка адгезивна 50x5 см «Славна®» (шар - 35 г/м2) стерильна
1.7	1211223	Тримач шнура адгезивний 20x3 см (на "липучці") «Славна®» стерильний
1.8	1211224	Рушничок перінеальний 60x20 см з адгезивною фіксацією «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1.9	1211245	Наволочка на подушку 60x60 см «Славна®» (СМС-35 г/м2) стерильна
1.10	1211246	Стрічка адгезивна 50x10 см «Славна®» (шар - 35 г/м2) стерильна
1.11	1211283	Покриття на апаратуру 50x40 см з адгезивним краєм по короткій стороні «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильне
1.12	1211287	Пелюшка поглинаюча 60x40 см «Славна®» стерильна
1.13	1211288	Пелюшка поглинаюча 60x60 см «Славна®» стерильна
1.14	1211292	Пелюшка поглинаюча 90x60 см «Славна®» стерильна
1.15	1211298	Пелюшка поглинаюча 60см x 40см з адгезивним краєм (по периметру) «Славна®» стерильна
1.16	1211299	Пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм (по периметру) «Славна®» стерильна

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазілін



№ 000636



Серія СВ

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ/CERTIFICATE CONFORMITY

Зареєстровано в реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.002.CB.0268-17

Зареєстрован в реєстрі органа оценок соответствия под №
Registered at the Record of conformity assessment body under №

Термін дії з 12.06.2017р. до 09.04.2018р.

Срок действия с
Term of validity is from

Сертифікат видано **ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»**, 03062, м.Київ, пр.Перемоги, 65,
Сертифікат выдан
certificate is issued on **код ЄДРПОУ 19117325**

Продукція

Продукция
production

**Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти виготовляються згідно
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,
коди: ДКПП 13.92.29-90.00, 14.19.23-93.00, 14.19.32-00.00, 14.19.43-00.00**
(Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка, (товарний знак)) (код (и)УКТЗЕД, ДК 016-2010)
(полное название, тип, вид, марка, торговая марка(товарный знак)) (код (ы) ТНВЭД), ДК 016-2010)
(complete product name, type, kind, model, merchandise mark (trademark)) (UKTZED code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам
Соответствует требованиям
Complies the requirements

**Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.**

(Назва та позначення нормативних документів)
(Название и обозначения нормативных документов)
(name and denotation of normative documents)

Виробник (и)

Производитель (и)
Producer (s)

ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Місце (я) виробництва

Место (а) производства
Place (s) of production

20700, Черкаська обл., м.Сміла, вул.Перемоги,39

Додаткова інформація
Дополнительная информация
Additional information

**Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти серійно виготовляються
з 12.06.2017р. до 09.04.2018р. Оцінка відповідності проводилась згідно процедур,
заячених 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 видано органом з оцінки відповідності

Сертифікат выдан органом оценки соответствия
Certificate is issued by the conformity assessment body

**ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків,
вул. Митрофановська, 36, № UA.TR.002.
тел./факс (057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-85**

На підставі

На основании
on the grounds of

**Сертифікат на систему управління якістю № UA2.003.19117325.4-2016 від 10.05.2016;
звіт з наглядового аудиту за сертифікованою системою управління якістю від
02.06.2017; звіт з перевірки дотримання вимог Технічного регламенту в рамках
нагляду від 09.06.2017**

Заступник

Керівник органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body

Підпис, ініціали, прізвище
(Подпись, инициалы, фамилия) / Signature, initials, family name
М.П./M.P. Stamp

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних
органу з оцінки відповідності, що розміщена на

Действие сертификата соответствия можно проверить в базе данных
органа оценки 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.hcscs.kharkov

(Назва веб-сайту)

(Название веб-сайта)

(website name)

