

**ТЕХНОКОМПЛЕКС**

Р/р 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

№ 19117325.005-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 Нікіти Артемовича

підтверджує, що медичний виріб: «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти», 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 «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти» (ДКПІ 13.92.29-90.00, ДКПІ 14.19.23-93.00, ДКПІ 14.19.32-00.00, ДКПІ 14.19.43-00.00),

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 I. 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 I. 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

Дата: 09.11.2022

Місце складання: м. Сміла

Редакція: 4

Сторінка 1 з 1



# ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

## ПАСПОРТ

Артикул: 1220103 : Шапочка - берет медична (в упаковці 10 шт.) «Славна®» (спанбонд -  
ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 0 Стерилізація радіаційна.  
Дата виготовлення:

Кількість 1 паков

№	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:

1220103 Шапочка - берет медична (в упаковці 10 шт.) «Славна®» (спанбонд - 13г/м2) стерильна  
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК



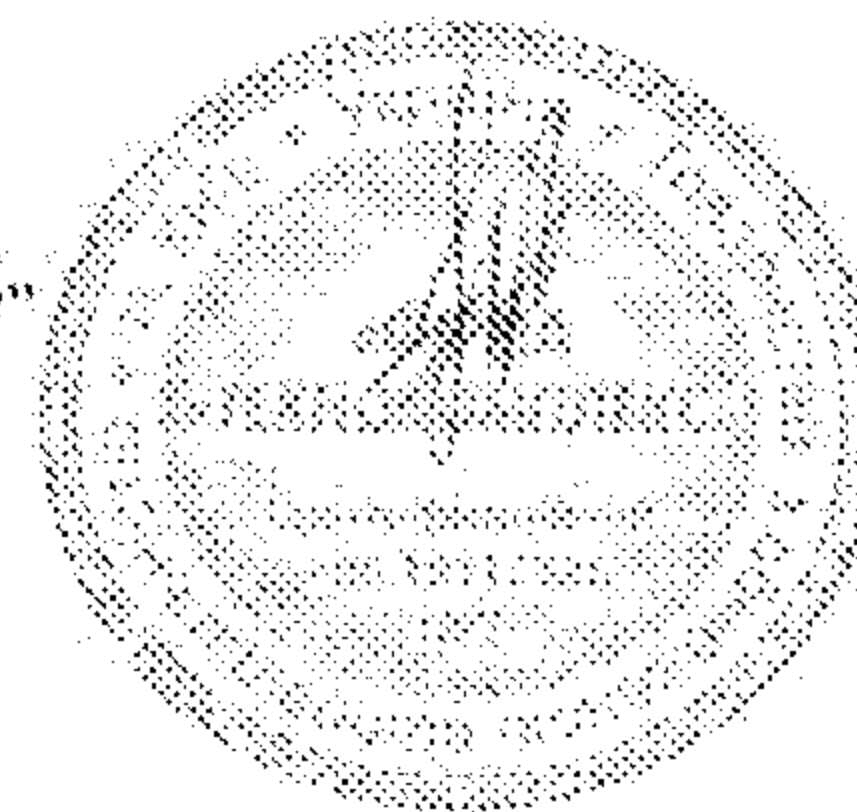
Сердюкова О.А.



Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2021

№	Артикул	Найменування
605	1211722	Чохол 150см x 85см для інструментального столу «Мейо» «СлавнаФ» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
606	1211723	Чохол для медичного обладнання 100см x 7см «СлавнаФ» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
607	1211724	Пелюшка поглиняюча 60см x 60см з адгезивним краєм (в упаковці 2 шт.) "СлавнаФ" (целюлоза+абсорбент) стерильна
608	1211725	Чохол для облякування 80см x 70см з адгезивною стрічкою 55см x 3см «СлавнаФ» (СМС - 35 г/м2) стерильний
609	1211728	Чохол 150см x 100см для інструментального столу «Мейо» «СлавнаФ» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
610	1211729	Чохол для шнурів 250см x 15см «СлавнаФ» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
611	1220101	Шапочка - берет медична «СлавнаФ» (спанбонд - 13 г/м2) стерильна
612	1220102	Шапочка - берет медична (в упаковці 5 шт.) «СлавнаФ» (спанбонд - 13 г/м2) стерильна
613	1220103	Шапочка - берет медична (в упаковці 10 шт.) «СлавнаФ» (спанбонд - 13 г/м2) стерильна
614	1220104	Шапочка - берет медична (в упаковці 100 шт.) «СлавнаФ» (спанбонд - 13 г/м2) стерильна
615	1220105	Шапочка - ковпач медична «СлавнаФ» (спанбонд - 30 г/м2) стерильна
616	1220106	Шапочка - ковпач медична «СлавнаФ» (СМС - 35 г/м2) стерильна
617	1220107	Шапочка - ковпач медична «СлавнаФ» (спанлейс - 50 г/м2) стерильна
618	1220108	Шапочка - берет медична (в упаковці 50 шт.) «СлавнаФ» (спанбонд - 13 г/м2) стерильна
619	1220109	Шапочка - тіло медична з поглиняючою смужкою «СлавнаФ» (СМС+спанлейс - 35+50 г/м2) стерильна
620	1220110	Шапочка - ковпач медична «СлавнаФ» (спанлейс - 68 г/м2) стерильна
621	1220112	Шапочка - ковпач медична (в упаковці 5 шт.) «СлавнаФ» (спанлейс - 68 г/м2) стерильна
622	1220116	Шапочка - берет медична з поглиняючою смужкою «СлавнаФ» (спанбонд - 17 г/м2) стерильна
623	1220125	Ковпач на тіло з захисним екраном медичний «СлавнаФ» (спанлейс - 50 г/м2) стерильний
624	1220126	Ковпач на шию із захисним екраном медичний «СлавнаФ» (СМС - 35 г/м2) стерильний
625	1220127	Шапочка - ковпач медична з поглиняючою смужкою «СлавнаФ» (СМС - 35 г/м2) стерильна
626	1220128	Шапочка - ковпач медична з поглиняючою смужкою «СлавнаФ» (спанбонд - 30 г/м2) стерильна
627	1220209	Маска медична дришарова (на резинках) (в упаковці 100 шт.) «СлавнаФ» (спанбонд - 30 г/м2) стерильна
628	1220301	Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 46-48 (М)) «СлавнаФ» (СМС - 35 г/м2) стерильна
629	1220302	Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 46-48 (М)) «СлавнаФ» (спанлейс - 50 г/м2) стерильна
630	1220303	Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50-52 (L)) «СлавнаФ» (СМС - 35 г/м2) стерильна
631	1220304	Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50-52 (L)) «СлавнаФ» (спанлейс - 50 г/м2) стерильна
632	1220305	Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 46-48 (М)) «СлавнаФ» (СМС - 35 г/м2) стерильна
633	1220306	Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 46-48 (М)) «СлавнаФ» (спанлейс - 50 г/м2) стерильна
634	1220307	Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 50-52 (L)) «СлавнаФ» (СМС - 35 г/м2) стерильна
635	1220308	Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 50-52 (L)) «СлавнаФ» (спанлейс - 50 г/м2) стерильна
636	1220309	Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 46-48 (М)) «СлавнаФ» (СМС - 35 г/м2) стерильна
637	1220310	Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 46-48 (М)) «СлавнаФ» (спанлейс - 50 г/м2) стерильна
638	1220311	Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 50-52 (L)) «СлавнаФ» (СМС - 35 г/м2) стерильна
639	1220312	Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 50-52 (L)) «СлавнаФ» (спанлейс - 50 г/м2) стерильна
640	1220313	Сорочка медична (для відвідувача) на шию/лиця з довгим рукавом (на резинці) (розмір 50-52 (L)) «СлавнаФ» (спанбонд - 25 г/м2) стерильна
641	1220401	Брюки медичні (розмір 46-48 (М)) «СлавнаФ» (СМС - 35 г/м2) стерильні
642	1220402	Брюки медичні (розмір 46-48 (М)) «СлавнаФ» (спанлейс - 50 г/м2) стерильні
643	1220403	Брюки медичні (розмір 50-52 (L)) «СлавнаФ» (СМС - 35 г/м2) стерильні
644	1220404	Брюки медичні (розмір 50-52 (L)) «СлавнаФ» (спанлейс - 50 г/м2) стерильні
645	1220405	Брюки медичні для пресотерапії (розмір 54-56 (XL)) «СлавнаФ» (спанбонд - 30 г/м2) стерильні
646	1220601	Костюм медичний з коротким рукавом (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 46-48 (М)) «СлавнаФ» (СМС - 35 г/м2) стерильний
647	1220602	Костюм медичний з коротким рукавом (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 46-48 (М)) «СлавнаФ» (спанлейс - 50 г/м2) стерильний
648	1220603	Костюм медичний з коротким рукавом (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 50-52 (L)) «СлавнаФ» (СМС - 35 г/м2) стерильний
649	1220604	Костюм медичний з коротким рукавом (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 50-52 (L)) «СлавнаФ» (спанлейс - 50 г/м2) стерильний
650	1220605	Костюм медичний з коротким рукавом (сорочка медична, брюки медичні) (розмір 54-56 (XL)) «СлавнаФ» (СМС - 35 г/м2) стерильний

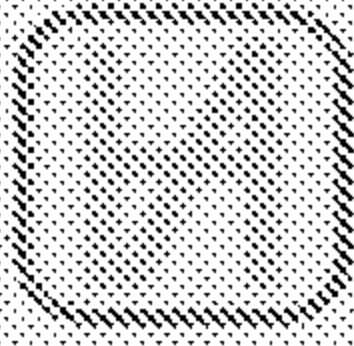
Генеральний директор  
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



Мікіта КУБІНОВ







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



# 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:** Держала загальної одноразового застосування, набори гінекологічні оглядові одноразового застосування, олівці і покривні операційні медичні та їх комплекти, шпатель гінекологічний цервікальний, інструменти маніпуляційні і допоміжні виробн медичні та їх набори одноразового застосування, засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори, плашки оперційні операційні TKdetm® та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex® стерильні, клас I (стерильні) згідно з Додатком 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на стадії 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

М.П.



H. R. Agarkov

Система сертифікації відповідає вимогам пункту 4 статті 1 Закону України

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія", пер. вулиця 500-ї в. Харків, вул. Промислова, 36, тел. (077) 770 17 02  
 Підприємство не виконує робіт з оцінки відповідності зазначеного регламенту.  
 (справити 27.06.2014р. № 760 Міністерствам України, воєн. промислового органу UA.TR.002)

