

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1220701 : Накідка для відвідувача на зав'язках довжиною 110 см «Славна®»
(спанбонд - 30 г/м2) стерильна

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 231207 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2023 -12
Кількість 300 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

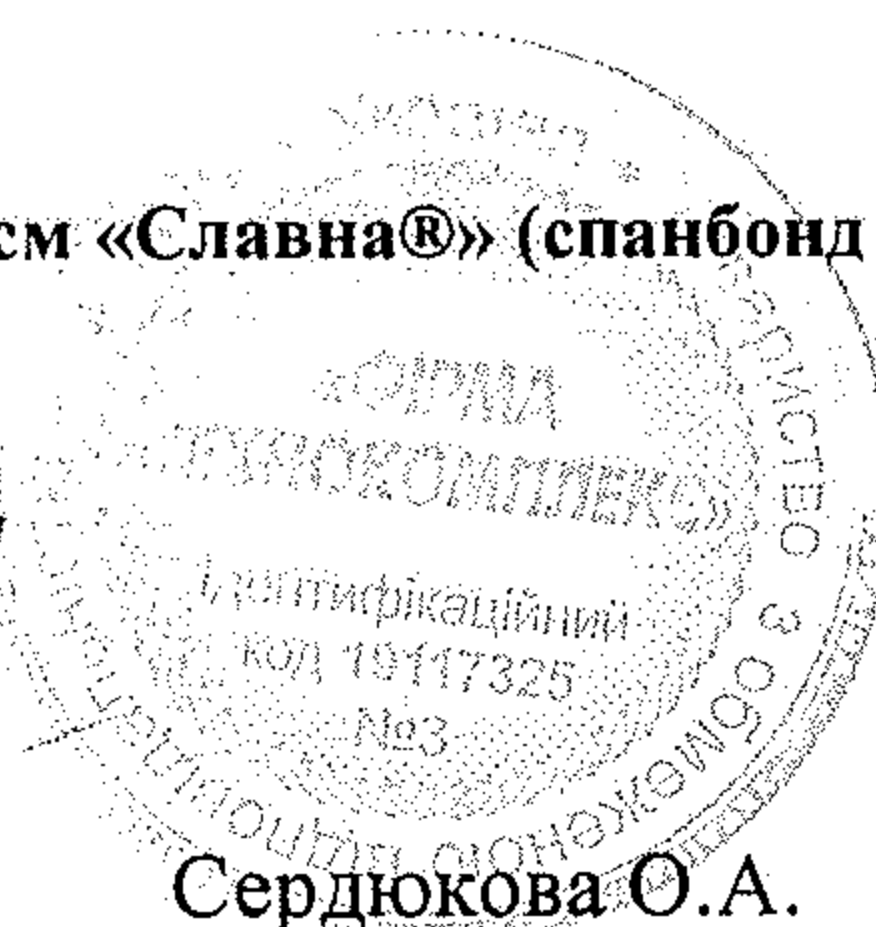
Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1220701 Накідка для відвідувача на зав'язках довжиною 110 см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2)
стерильна

відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

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: 1220802 : Шорти проктологічні «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильні

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 240207 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2024 -02
Кількість 320 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:

1220802 Шорти проктологічні «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильні
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК



Сердюкова О





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
 Р/р UA69320984000026001220263141
 в АТ "Прокредит Банк" м. Києві 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-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1-48

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65. ЄДРПОУ 19117325
 Адреса виробництва: 20700, Черкаська обл., м. Смела, вул. Перемоги, 39
 в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

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 додатках),

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 02.10.2013 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.002.1336-19 від 04.11.2019 р., виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36.

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 11137-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні

Декларацію складено під цілковиту відповідальність
 ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Термін дії: 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.



В.Г. Мазілкин

Додаток № 22 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2019

№	Артикул	Найменування
1. Шапочки медичні		
1.1	1220101	Шапочка - берет медична «Славна» (спанбонд - 13 г/м ²) стерильна
1.2	1220102	Шапочка - берет медична (в упаковці 5 шт.) «Славна» (спанбонд - 13 г/м ²) стерильна
1.3	1220103	Шапочка - берет медична (в упаковці 10 шт.) «Славна» (спанбонд - 13 г/м ²) стерильна
1.4	1220104	Шапочка - берет медична (в упаковці 100 шт.) «Славна» (спанбонд - 13 г/м ²) стерильна
1.5	1220105	Шапочка - ковпак медична «Славна» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильна
1.6	1220106	Шапочка - ковпак медична «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильна
1.7	1220107	Шапочка - ковпак медична «Славна» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильна
1.8	1220108	Шапочка - берет медична (в упаковці 50 шт.) «Славна» (спанбонд - 13 г/м ²) стерильна
1.9	1220109	Шапочка - шолом медична з поглинаючою смужкою «Славна» (СМС-спанлейс - 35 г/м ² + 50 г/м ²) стерильна
1.10	1220110	Шапочка - ковпак медична «Славна» (спанлейс - 68 г/м ²) стерильна
1.11	1220112	Шапочка - ковпак медична (в упаковці 5 шт.) «Славна» (спанлейс - 68 г/м ²) стерильна
1.12	1220116	Шапочка - берет медична з поглинаючою смужкою «Славна» (спанбонд - 13 г/м ²) стерильна
1.13	1220125	Ковпак на шолом із захисним екраном медична «Славна» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильний
1.14	1220126	Ковпак на шолом із захисним екраном медична «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.15	1220127	Шапочка - ковпак медична з поглинаючою смужкою «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильна
1.16	1220128	Шапочка - ковпак медична з поглинаючою смужкою «Славна» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильна
1.17	1220129	Шапочка - берет медична з поглинаючою смужкою «Славна» (СМС - 15 г/м ²) стерильна
2. Шорти проктологічні		
2.1	1220801	Шорти проктологічні «Славна» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильні
2.2	1220802	Шорти проктологічні «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильні
2.3	1220804	Шорти проктологічні «Славна» (СММС - 35 г/м ²) стерильні



В.Г. Мазилкін



№002414



Серія СВ

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток б)

№ 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;
Україна, 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22.

Продукція Дзеркала вагінальні одноразового застосування, набори гінекологічні
оглядові одноразового застосування, одяг і покриття операційні
медичні та їх комплекти, шпатель гінекологічний цервікальний,
інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори
одноразового застосування, засоби операційно-перев'язувальні
медичні та їх набори, плівки інцизні операційні TKderm® та операційні
антимікробні та антибактеріальні TKflex® стерильні, клас
І (стерильний) згідно з Додатком 2 Технічного регламенту щодо
медичних виробів.

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, відповідно до додатку б 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

МШ

В.В. Агарков

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (khsms.com)

Орган з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія» юр. адреса 61002 м. Харків, вул. Митрофанівська 36, тел. (057)700-37-02.
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту
(наказ від 27.06.2014 р. № 760 Міністерства економіки України, номер призначеного органу UA.TR.002)
Акредитований НАЗУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю
(заява на акредитацію № 111/14 від 23.06.2014)



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

№ 19117325.005-Іс-2018 від 10.04.2018 р.

з додатками № 1-48

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 (ДКПІ 13.92.29-90.00,
ДКПІ 14.19.23-93.00, ДКПІ 14.19.32-00.00, ДКПІ 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. Мироносицька, 36.

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 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 10.04.2018 р. до 09.04.2023 р.



Директор

В.Г. Мазілка



Дата: 22.11.2018

Місце складання: м. Сміла

Редакція: 3

Сторінка 1 з 1

№	Артикул	Найменування
1. Шапочки медичні		
1.1	1220101	Шапочка - берет медична «Славна» (спанбонд - 13 г/м ²) стерильна
1.2	1220102	Шапочка - берет медична (в упаковці 5 шт.) «Славна» (спанбонд - 13 г/м ²) стерильна
1.3	1220103	Шапочка - берет медична (в упаковці 10 шт.) «Славна» (спанбонд - 13 г/м ²) стерильна
1.4	1220104	Шапочка - берет медична (в упаковці 100 шт.) «Славна» (спанбонд - 13 г/м ²) стерильна
1.5	1220105	Шапочка - ковпак медична «Славна» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильна
1.6	1220106	Шапочка - ковпак медична «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильна
1.7	1220107	Шапочка - ковпак медична «Славна» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильна
1.8	1220108	Шапочка - берет медична (в упаковці 50 шт.) «Славна» (спанбонд - 13 г/м ²) стерильна
1.9	1220109	Шапочка - шолом медична з поглинаючою смужкою «Славна» (СМС+спанлейс - 35 г/м ² + 50 г/м ²) стерильна
1.10	1220110	Шапочка - ковпак медична «Славна» (спанлейс - 68 г/м ²) стерильна
1.11	1220112	Шапочка - ковпак медична (в упаковці 5 шт.) «Славна» (спанлейс - 68 г/м ²) стерильна
1.12	1220116	Шапочка - берет медична з поглинаючою смужкою «Славна» (спанбонд - 17 г/м ²) стерильна
1.13	1220125	Ковпак на шолом із захисним екраном медичний «Славна» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильний
1.14	1220126	Ковпак на шолом із захисним екраном медичний «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.15	1220127	Шапочка - ковпак медична з поглинаючою смужкою «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильна
1.16	1220128	Шапочка - ковпак медична з поглинаючою смужкою «Славна» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильна
1.17	1220129	Шапочка - берет медична з поглинаючою смужкою «Славна» (СМС - 15 г/м ²) стерильна
2. Шорти проктологічні		
2.1	1220901	Шорти проктологічні «Славна» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильні
2.2	1220902	Шорти проктологічні «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильні

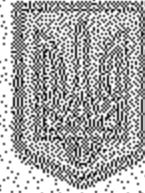
Директор
ТОВ «Фірма «Технокомплекс»



В.Г. Мазілкин



№ 000647



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.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,
Сертификат выдан
certificate is issued on код ЄДРПОУ 19117325

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, king, model, merchandise mark (trademark))	(код (и) УКТЗЕД, ДК 016-2010) (код (ы) ТНВЭД, 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**
Место (а) производства **20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22**
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.SV.0361-18
Certificate is issued by the conformity assessment body (057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-85**

На підставі **Висновок щодо можливості видачі документів від 10.04.2018р.
on the grounds of Рішення щодо схвалення системи управління якістю в**

Заступник керівника **В.В. Агарков**
органу з оцінки відповідності
Руководитель органа оцнки соответствия
director of the conformity assessment body

(Підпись, ініціали, прізвище)
(Подпись, инициалы, фамилия/ signature, initials, family names)

M.I./M.I./ Stamp

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних
органу з оцінки відповідності, що розмішена на
Действие сертификата соответствия можно проверить в базе данных
органа 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.lgecert.kharkov.ua
(веб-сайт)
(Позначення відповідності)
(website of conformity assessment body)
UA.TR.002



№ 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.	Щіточки гінекологічні цервікальні «Славна [®] »: «CITO», «CERVEX», що виготовляються за ТУ У 33.1-19117325-006:2006 «Щіточки гінекологічні цервікальні «Славна [®] », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	32.50.13
5.	Інструменти маніпуляційні і допоміжні виробни медичні та їх набори одноразового застосування «Славна [®] », що виготовляються за ТУ У 32.5-19117325-007:2013 «Інструменти маніпуляційні і допоміжні виробни 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 TKderm [®] «Славна [®] » та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex [®] «Славна [®] », що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325-012:2017 «Плівки інцизні операційні TKderm [®] «Славна [®] » та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex [®] «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

МІП



В.В. Агарков