

# ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

## ПАСПОРТ

Артикул: 1620001 : Бинт марлевий медичний 5 м x 10 см "Славна@", стерильний (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 230705 Стерилізація радіаційна.

Дата виготовлення: 2023 -07

Кількість 200 шт

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	4.2	Відповідає
2	Матеріали	4.3	Відповідає
3	Комплектність, маркування, пакування	4.4	Відповідає
4	Цілісність споживчого пакування	4.5	Відповідає
5	Герметичність споживчої тари	4.16	Відповідає
6	Зовнішній вигляд	4.6	Відповідає
7	Основні розміри	4.7	Відповідає
8	Перевірка маси та маси бругто	4.8	Відповідає
9	Стерильність	4.15	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

### Висновок:

1620001 Бинт марлевий медичний 5 м x 10 см "Славна@", стерильний (тип 17)  
відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Начальник БТК



Сердюкова О.А.



Вх. ам 0127

Віг 26.09.2023

Алек



**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

№ 19117325.011-Іс-2018 від 10.04.2018 р.

з додатками № 1-3

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:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 (ДКПП 21.20.24-20.00)

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

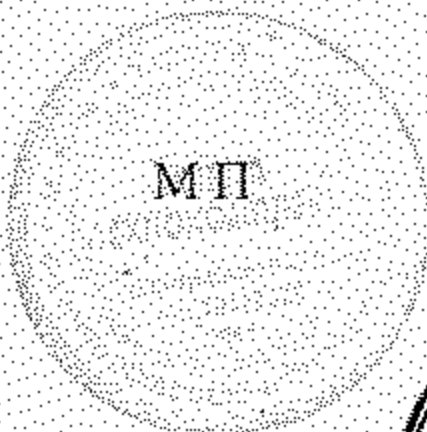
відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

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. Мירוносицька, 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 № 19117325.011-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
<b>1. Серветки марлеві медичні стерильні</b>		
1.1	1610101	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.2	1610102	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.3	1610103	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.4	1610104	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.5	1610105	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.6	1610106	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.7	1610107	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.8	1610108	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.9	1610109	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.10	1610110	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.11	1610111	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.12	1610112	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.13	1610114	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.14	1610116	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.15	1610118	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.16	1610120	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.17	1610122	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.18	1610124	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.19	1610125	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.20	1610126	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.21	1610127	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.22	1610128	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.23	1610129	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.24	1610130	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.25	1610131	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.26	1610132	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.27	1610133	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.28	1610135	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.29	1610137	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.30	1610139	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.31	1610141	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.32	1610143	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.33	1610145	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.34	1610147	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.35	1610149	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.36	1610151	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)



Директор  
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілін



Додаток № 3 до Декларації про відповідність № 19117325.007-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
<b>1. Набори маніпуляційні перева'язувальні одноразового застосування</b>		
1.1	1710101	Набір маніпуляційний перева'язувальний №1 «Славна» стерильний у складі: пінцет великий, 1 шт.; пінцет малий, 1 шт.; серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна», 5 шт.; спонж марлевий медичний, діаметр 3 см, 5 шт.; пластир 2,0 см x 15 см, 3 шт.; рукавички оглядові (розмір «М») «Славна», 2 пари; покриття операційне 60 см x 50 см «Славна» (спанбонд 25 г/м <sup>2</sup> ), 1 шт.; пакет санітарний, 1 шт.
1.2	1710102	Набір маніпуляційний перева'язувальний №2 «Славна» стерильний у складі: пінцет великий, 1 шт.; пінцет малий, 1 шт.; серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна», 8 шт.; спонж марлевий медичний, діаметр 3 см, 8 шт.; пластир 10,0 см x 15 см, 2 шт.; рукавички оглядові (розмір «М») «Славна», 2 пари; покриття операційне 60 см x 50 см «Славна» (спанбонд 25 г/м <sup>2</sup> ), 1 шт.; пакет санітарний, 1 шт.
1.3	1710103	Набір маніпуляційний перева'язувальний №3 «Славна» стерильний у складі: пінцет великий, 1 шт.; пінцет малий, 1 шт.; серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна», 15 шт.; спонж марлевий медичний, діаметр 3 см, 8 шт.; пластир 2,0 см x 15 см, 3 шт.; рукавички оглядові (розмір «М») «Славна», 2 пари; покриття операційне 60 см x 50 см «Славна» (спанбонд 25 г/м <sup>2</sup> ), 1 шт.; пакет санітарний, 1 шт.
1.4	1710104	Набір маніпуляційний перева'язувальний №4 «Славна» стерильний у складі: пінцет великий, 1 шт.; пінцет малий, 1 шт.; серветка марлева медична 10 см x 20 см (8 шарів) «Славна», 1 шт.; серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна», 5 шт.; пластир 2,0 см x 15 см, 2 шт.; затискач з кремальєрою, 1 шт.; маска медична тришарова на резинках одноразового застосування «Славна», 2 шт.; рукавички оглядові (розмір «М») «Славна», 2 пари; покриття операційне 60 см x 50 см «Славна» (спанбонд 25 г/м <sup>2</sup> ), 1 шт.; пакет санітарний, 1 шт.
1.5	1710105	Набір маніпуляційний перева'язувальний №7 «Славна» стерильний (пінцет великий - 1 шт.; пінцет малий - 1 шт.; лезо для скальпеля №12 - 1 шт.; шприц 5мл - 1 шт.; серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) - 5 шт.; спонж марлевий медичний, діаметр 3 см «Славна», 5 шт.; рукавички оглядові (розмір М) «Славна», 2 пари; бинт марлевий медичний 7 м x 14 см «Славна», стерильний - 2 шт.; покриття операційне 60 см x 50 см «Славна», 1 шт. (спанбонд - 25 г/м <sup>2</sup> ); покриття операційне 60 см x 50 см «Славна», 1 шт. (спанбонд 17 г/м <sup>2</sup> ); бачили медичні низькі «Славна», 1 пара (поліетилен - 8 г/м <sup>2</sup> ); пакет санітарний - 1 шт.; лоток пластиковий - 1 шт.)
1.6	1710106	Набір маніпуляційний перева'язувальний №8 «Славна» (серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) «Славна» - 5 шт. (марля медична тип 17); спонж марлевий медичний діаметром 3 см - 5 шт. (марля медична тип 20); пінцет малий - 1 шт.) стерильний
<b>2. Набори маніпуляційні для зняття швів одноразового застосування</b>		
2.1	1730101	Набір маніпуляційний для зняття швів №1 «Славна» стерильний у складі: пінцет великий, 1 шт.; пінцет малий, 1 шт.; серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна», 5 шт.; спонж марлевий медичний, діаметр 3 см, 5 шт.; лезо для скальпеля №12, 1 шт.; пластир 2,0 см x 15 см, 3 шт.; рукавички оглядові (розмір «М») «Славна», 2 пари; покриття операційне 60 см x 50 см «Славна» (спанбонд 25 г/м <sup>2</sup> ), 1 шт.; пакет санітарний, 1 шт.
2.2	1730102	Набір маніпуляційний для зняття швів №2 «Славна» (пінцет великий - 1 шт.; пінцет малий - 1 шт.; серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна» - 5 шт.; спонж марлевий медичний, діаметр 3 см - 5 шт.; скальпель №12 - 1 шт.; пластир 2,0 см x 15 см - 3 шт.; рукавички оглядові (розмір «М») «Славна» - 2 пари; покриття операційне 60 см x 50 см «Славна» (спанбонд - 25 г/м <sup>2</sup> ) - 1 шт.; пакет санітарний - 1 шт.; лоток пластиковий 19 см x 13,5 см x 2,5 см - 1 шт.) стерильний
<b>3. Набори маніпуляційні для встановлення/зняття внутрішньовенного катетера</b>		
3.1	1780106	Набір маніпуляційний для встановлення внутрішньовенного катетера №1 «Славна» (серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) «Славна» - 5 шт. (марля медична бавовняна); спонж марлевий медичний, діаметр 2,5 см - 5 шт. (марля медична бавовняна); рукавички оглядові (розмір «М») «Славна» - 1 пара (латекс); джгут одноразовий - 1 шт.; пінцет великий - 1 шт.; прозора плівкова пов'язка 3М Tegaderm I.V. 7 см x 8,5 см - 2 шт.; покриття операційне 60 см x 50 см - 1 шт. (спанбонд - 25 г/м <sup>2</sup> ); лоток пластиковий 19 см x 13,5 см x 2,5 см - 2 шт.) стерильний
3.2	1780107	Набір маніпуляційний для зняття внутрішньовенного катетера №1 «Славна» (спонж марлевий медичний, діаметр 2,5 см - 5 шт. (марля медична бавовняна); рукавички оглядові (розмір «М») «Славна» - 1 пара (латекс); прозора плівкова пов'язка з віддушеною 3М Tegaderm I.V. 5 см x 7 см - 2 шт.; бинт еластичний аутоадгезійний 3М Coban 7,5 см x 4,6 м - 1 шт.; лоток пластиковий 19 см x 13,5 см x 2,5 см - 2 шт.) стерильний

Директор  
ТОВ «Фірма Технокомплекс»



В.Г. Мазілін



## Додаток № 3 до Декларації про відповідність № 19117325.011-ІЄ-2018

№	Артикул	Найменування
<b>1. Бинти марлеві медичні</b>		
1.1	1620001	Бинт марлевий медичний 5 м x 10 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.2	1620002	Бинт марлевий медичний 7 м x 14 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.3	1620006	Бинт марлевий медичний 5 м x 10 см №2 «Славна*», стерильний (тип 17)
1.4	1620008	Бинт марлевий медичний 7 м x 14 см №2 «Славна*», стерильний (тип 17)
1.5	1620010	Бинт марлевий медичний 5 м x 5 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.6	1620012	Бинт марлевий медичний 5 м x 7 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.7	1620014	Бинт марлевий медичний 5 м x 14 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.8	1620016	Бинт марлевий медичний 7 м x 5 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.9	1620018	Бинт марлевий медичний 7 м x 7 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.10	1620020	Бинт марлевий медичний 7 м x 10 см «Славна*», стерильний (тип 17)
<b>2. Відрізи марлеві медичні</b>		
2.1	1630005	Відріз марлевий медичний 0,9 м x 1 м «Славна*», стерильний (тип 17)
2.2	1630007	Відріз марлевий медичний 0,9 м x 3 м «Славна*», стерильний (тип 17)

Директор  
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

