



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

№ 19117325.011-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 Мазілкіна Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перен'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.

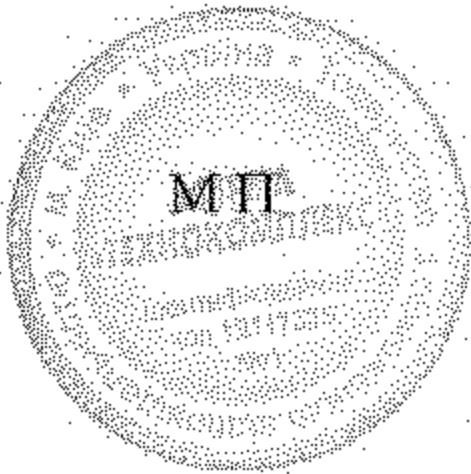
Сертифікат відповідності № UA.TR.002.CB.0361-18 від 10.04.2018 р.,
виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія»,
м. Харків, вул. Мироносицька, 36.

Декларацію складено під підковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 10.04.2018 р. до 09.04.2023 р.

Директор

В.Г. Мазілкін



Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117326.011-Іс-2013

№	Артикул	Наклейка
I. Серветки марлеві медичні стерильні		
1.1.	1610101	Серветка марлевая медична 5 см x 5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.2.	1610102	Серветка марлевая медична 5 см x 5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.3.	1610103	Серветка марлевая медична 5 см x 5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.4.	1610104	Серветка марлевая медична 5 см x 5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.5.	1610105	Серветка марлевая медична 5 см x 5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.6.	1610106	Серветка марлевая медична 5 см x 5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.7.	1610107	Серветка марлевая медична 5 см x 5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.8.	1610108	Серветка марлевая медична 5 см x 5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.9.	1610109	Серветка марлевая медична 5 см x 5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.10.	1610110	Серветка марлевая медична 5 см x 5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.11.	1610111	Серветка марлевая медична 5 см x 5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.12.	1610112	Серветка марлевая медична 5 см x 5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.13.	1610113	Серветка марлевая медична 5 см x 5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.14.	1610114	Серветка марлевая медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.15.	1610115	Серветка марлевая медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.16.	1610120	Серветка марлевая медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.17.	1610122	Серветка марлевая медична 5 см x 5 см (16 шарів) №200 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.18.	1610124	Серветка марлевая медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.19.	1610125	Серветка марлевая медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.20.	1610126	Серветка марлевая медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.21.	1610127	Серветка марлевая медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.22.	1610128	Серветка марлевая медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.23.	1610129	Серветка марлевая медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.24.	1610130	Серветка марлевая медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.25.	1610131	Серветка марлевая медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.26.	1610132	Серветка марлевая медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.27.	1610133	Серветка марлевая медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.28.	1610135	Серветка марлевая медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.29.	1610137	Серветка марлевая медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.30.	1610139	Серветка марлевая медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.31.	1610141	Серветка марлевая медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.32.	1610143	Серветка марлевая медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.33.	1610145	Серветка марлевая медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.34.	1610147	Серветка марлевая медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.35.	1610149	Серветка марлевая медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.36.	1610151	Серветка марлевая медична 10 см x 10 см (8 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілкін



Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.0114c-2018

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



B.E. Magazki

Додаток № 3 до Декларації про відповідність № 19117325.011-Іс-2018

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

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілкін



№000647



Серія СВ

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРТИФІКАТ СООТВЕТСТВІЯ/CERTIFICATE CONFORMITY

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

Зарегистрировано в реестре органа оценки соответствия под №

Registered at the Record of conformity assessment body under №

Термін дії з 10.04.2018 р. до 09.04.2023 р.

Срок дії з

Term of validity is from

Сертифікат видано ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС», 03062, м. Київ, пр. Перемоги, 65,

Сертифікат видано код ЄДРПОУ 19117325

certificate is issued on

Продукція Вироби медичні, що вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I
стерильний (перелік та коди ДКГП зазначені у додатку до сертифікату)

Продукция 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) ТНВЭД, ДК 016-2010)
(UKTZED code (s), DK 016-2010)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Соответствует требованиям Кабінету 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 б
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 оценки соответствия вул. Мироносицька, 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 оснований
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 оценки соответствия
director of the conformity assessment body

В.В. Агарков

Підпись, ім'я та прізвище

М.ПМ.І/С.А.А.

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



№ 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®», вводиться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	13.92.29-90.00, 14.19.21-93.00, 14.19.32-00.00, 14.19.43-00.00
4.	Шіточки гінекологічні цервіальні «Славна®»; «СІГО», «СЕРВЕХ», що виготовляються за ТУ У 33.1-19117325-006:2006 «Шіточки гінекологічні цервіальні «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	32.50.13
5.	Інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування «Славна®», що виготовляються за ТУ У 32.5-19117325-007:2013 «Інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби 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-перевязувальні медичні та їх набори «Славна®», що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 «Засоби операційно-перевязувальні медичні та їх набори «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	21.20.24-20.00
7.	Плівки інцизи операційні ТКderm® «Славна®» та операційні антимікробні та антибактеріальні ТКplex® «Славна®», що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325-012:2017 «Плівки інцизи операційні ТКderm® «Славна®» та операційні антимікробні та антибактеріальні ТКplex® «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

VII



В.В. Агарков