

# ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

## ПАСПОРТ

Артикул: 1150105 : Набір гінекологічний оглядовий № 5 «Славна®», стерильний (газ)

ТУ У 19117325.002-99

Номер партії: 4922 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2023-06

Кількість 850 шт

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність конструкторській документації	1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішній вигляд	1.3.2	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 1.5, 1.6	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Герметичність споживчої тари	1.3.6	Відповідає
7	Стерильність	2.1	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

### Висновок:

1150105 Набір гінекологічний оглядовий № 5 «Славна®», стерильний (газ) відповідає вимогам ТУ У 19117325.002-99



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: 1150111 : Набір гінекологічний оглядовий № 1S «Славна®», стерильний (газ)

ТУ У 19117325.002-99

Номер партії: 4932 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2023-06

Кількість 325 шт

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність конструкторській документації	1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішній вигляд	1.3.2	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 1.5, 1.6	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Герметичність споживчої тари	1.3.6	Відповідає
7	Стерильність	2.1	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

### Висновок:

1150111 Набір гінекологічний оглядовий № 1S «Славна®», стерильний (газ) відповідає вимогам ТУ У 19117325.002-99



Начальник БТК



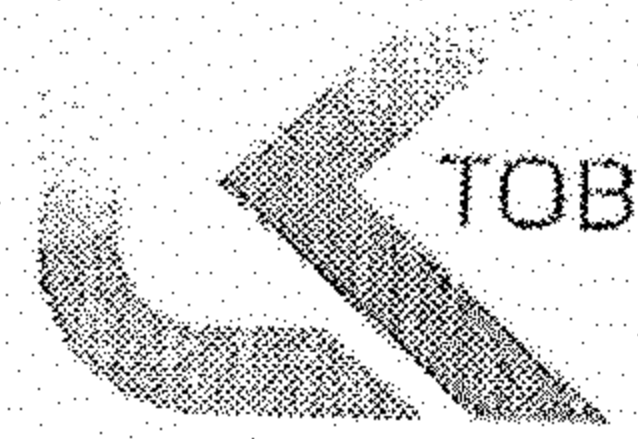
Сердюкова О.



Вх. ак 0131

Від 11.07.2023

Реш



ТОВ «ТЕХНОКОМПЛЕКС»  
 Р/р UA693209840000026001220263141  
 в АТ "Прокредит Банк" м. Києва 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

№ 19117325.002-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1, 2

### ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325

Адреса виробництва: 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 19117325.002-99 (ДКПП 32.50.13-79.00)

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. Миросицька, 36.

#### 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 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина I. 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 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.



Директор

В.Г. Мазілкин



Дата: 04.11.2019

Місце складання: м. Сміла

Редакція: 1

Сторінка 1 з 1



№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 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. Сміль, вул. Перемоги, 39;  
Україна, 20704, Черкаська обл., м. Сміль, вул. Промислова, 22.

**Продукція** Дзеркала вагінальні одноразового застосування, набори гінекологічні  
оглядові одноразового застосування, одяг і покриття операційні  
медичні та їх комплекти, щіточки гінекологічні цервікальні,  
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  
I (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 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

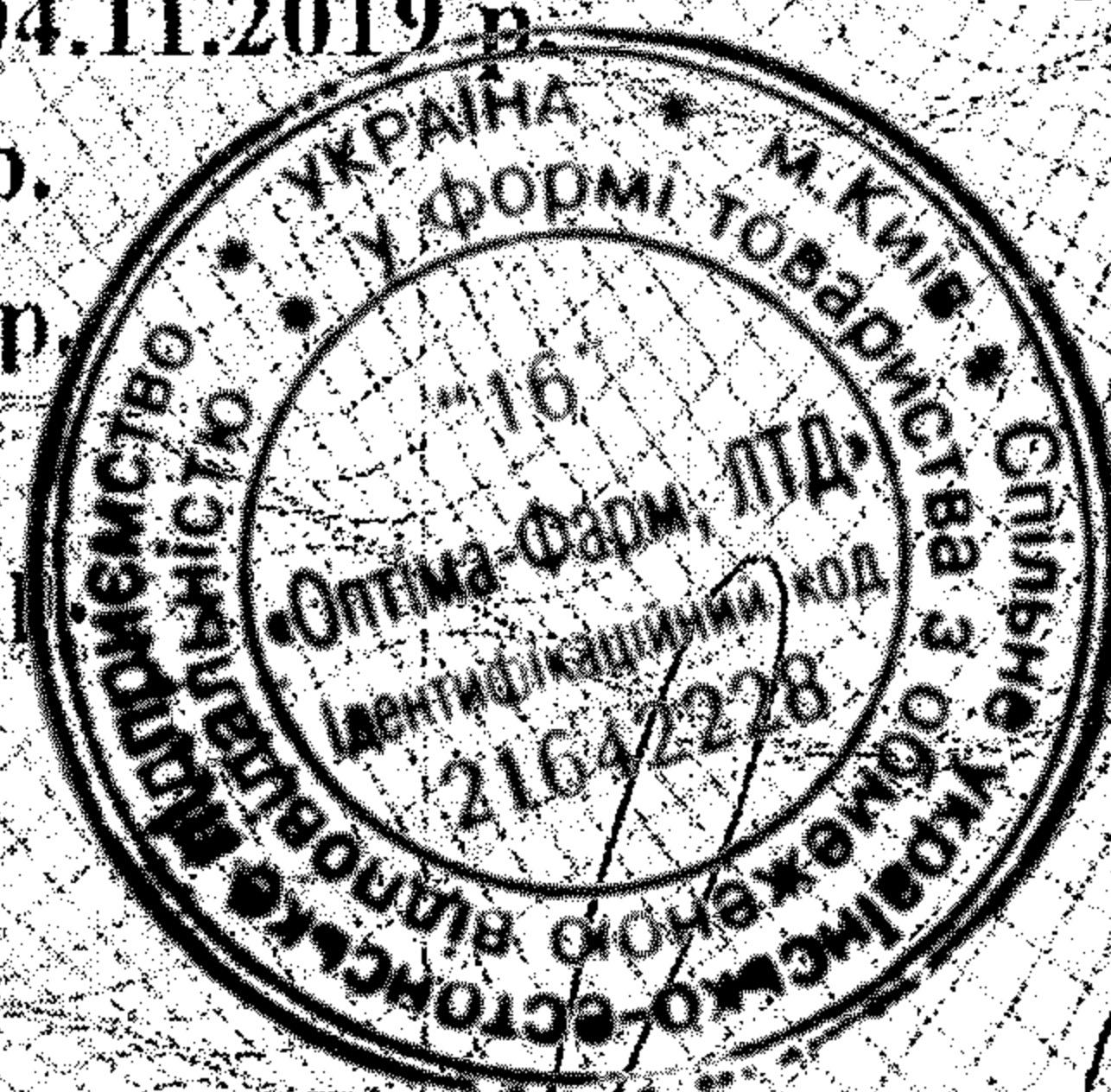
Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів та підлягає періодичному нагляду.

**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 оцінки відповідності

В.В. Агарков

Дієвість сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності ([khsms.com](http://khsms.com))  
Орган 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 Мінекономіки України, номер призначеного органу UA-TR.002)  
Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю  
(свідоцтво акредитації № 10119-13-80072)

№ 000635



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.0267-17

Зареєстрований в реєстрі органу оцінки відповідності 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,  
код ЄДРПОУ 19117325

Сертифікат видан  
certificate is issued on

Продукція Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування виготовляються згідно  
Продукция ТУ У 19117325.002-98 «Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування  
Production «Славна®» вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний,  
код ДКШ 32.50.13-79.00

(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), 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  
Place (s) of production

Додаткова інформація Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування серійно  
Дополнительная информация виготовляються з 12.06.2017р. до 09.04.2018р. Оцінка відповідності проводилась  
Additional information 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 видано органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків,  
Сертифікат видан органом оцінки відповідності вул. Митрофанівська, 36, № UA.TR.002.  
Certificate is issued by the conformity assessment body 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 оцінки відповідності  
director of the conformity assessment body

Підпис, ініціали, прізвище  
(Подпись, инициалы, фамилия) (signature, initials, family)  
МП/МТ/Stamp

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних  
органу з оцінки відповідності, що розміщені на  
Действие сертификата соответствия можно проверить в базе данных  
органу оцінки відповідності, розміщеній 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.hecsms.kharkov  
(Назва веб-сайту)  
(Название веб-сайта)  
(website name)





**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) 239-21-84, (044) 422-52-03,  
e-mail: info@tcomplex.kiev.ua

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.002-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:

«Набори гінекологічні одноразового застосування «Славна®», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перелік виробів приведений у додатку).

який виготовляється за ТУ У 19117325.002-99 (ДКПП 32.50.13-79.00)

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 б «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.0267-17, виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м.Харків, вул. Мироносицька, 36.

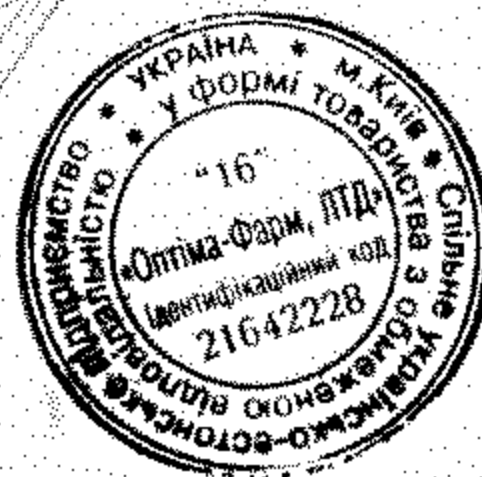
Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 12.06.2017р. до 09.04.2018р.



Директор

В.Г. Мазілкин



Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.002-Іс-2017

№	Артикул	Найменування
<b>1. Набори гінекологічні без дзеркала</b>		
1.1	1150201	Набір гінекологічний оглядовий № 6 «Славна» (рукавички (розмір "М") -1 пара; пелюшка гігієнічна 60x50см -1шт) стерильний
1.2	1150202	Набір гінекологічний оглядовий № 7 «Славна» (рукавички (розмір "М") - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60x50см -1шт; бажіли - 1 пара) стерильний
1.3	1150206	Набір гінекологічний оглядовий (для трансвагінального УЗД) №8 «Славна», з презервативом (презерватив для УЗД - 1шт; рукавички (розмір "М") - 1 пара; пелюшка 60x50см -1шт (спанбонд - 25 г/м2); пелюшка гігієнічна 25x20см -2шт (спанлейс - 50 г/м2); бажіли - 1 пара (поліетилен)) стерильний
1.4	1150205/2	Набір гінекологічний оглядовий № 10 «Славна» (щіточка гінекологічна -1шт; рукавички (розмір "М") - 1 пара; предметне скло - 7,5x2,5 см - 2 шт; пелюшка гігієнічна 60x50 см - 1 шт, бажіли - 1 пара) стерильний

Директор  
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазіжкін



## Додаток № 2 до Декларації про відповідність № 19117325.002-Іс-2017

№	Артикул	Найменування
<b>1. Набори гінекологічні із дзеркалом</b>		
1.1	1150101	Набір гінекологічний оглядовий №1 «Славна» ( дзеркало вагінальне -1шт; щіточка гінекологічна -1шт; ватний аплікатор -1шт; шпатель гінекологічний (тип Ейра) -1шт; рукавички (розмір "М") -1 пара; предметне скло 7,5x2,5см - 2шт; пелюшка гігієнічна 60x50см -1шт, бачіли - 1 пара) стерильний
1.2	1150102	Набір гінекологічний оглядовий №2 «Славна» ( дзеркало вагінальне -1шт; щіточка гінекологічна -1шт; ватний аплікатор -1шт; шпатель гінекологічний (тип Фолькмана) -1шт; рукавички (розмір "М") -1 пара; предметне скло 7,5x2,5см - 2 шт, пелюшка гігієнічна 60x50см -1шт, бачіли - 1 пара) стерильний
1.3	1150103	Набір гінекологічний оглядовий №3 «Славна» ( дзеркало вагінальне -1шт; щіточка гінекологічна -1шт; рукавички (розмір "М") -1 пара; пелюшка гігієнічна 60x50см -1шт, бачіли - 1 пара) стерильний
1.4	1150104	Набір гінекологічний оглядовий № 4 «Славна» ( дзеркало вагінальне -1шт; шпатель гінекологічний (тип Ейра) -1шт; рукавички (розмір "М") -1 пара; пелюшка гігієнічна 60x50см -1шт, бачіли - 1 пара) стерильний
1.5	1150105	Набір гінекологічний оглядовий № 5 «Славна» ( дзеркало вагінальне -1шт; рукавички (розмір "М") -1 пара ; пелюшка гігієнічна 60x50см -1шт, бачіли - 1 пара) стерильний
1.6	1150106	Набір гінекологічний оглядовий № 12 «Славна» ( дзеркало вагінальне -1шт; пелюшка гігієнічна 60x50см -1шт; бачіли -1 пара) стерильний
1.7	1150107	Набір гінекологічний оглядовий №13 «Славна» ( дзеркало вагінальне -1шт; щіточка гінекологічна цервікальна "Cervex" -1шт; рукавички (розмір "М") -1 пара; предметне скло 7,5x2,5см - 2 шт; пелюшка гігієнічна 60x50 см -1шт, ) стерильний
1.8	1150108	Набір гінекологічний оглядовий № 9 (дзеркало вагінальне - 1шт; ложка Фолькмана - 1шт; рукавички оглядові (розмір "М") - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60x50см (ламінований спанбонд - 45 г/м <sup>2</sup> ) -1шт, бачіли медичні низькі - 1 пара) стерильний
1.9	1150109	Набір гінекологічний оглядовий №16S «Славна» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бачіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» - 2 шт; скло предметне 7,5см x 2,5см - 2 шт) стерильний
1.10	1150110	Набір гінекологічний оглядовий №16 «Славна» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бачіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір М) - 1 шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» - 2 шт; скло предметне 7,5см x 2,5см - 2 шт) стерильний
1.11	1150111	Набір гінекологічний оглядовий № 15 «Славна» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бачіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» - 1 шт; аплікатор ватний - 1 шт; шпатель гінекологічний (тип Ейра) - 1 шт; скло предметне 7,5см x 2,5см - 2 шт) стерильний
1.12	1150112	Набір гінекологічний оглядовий № 2S «Славна» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бачіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» - 1 шт; аплікатор ватний - 1 шт; ложка Фолькмана - 1 шт; скло предметне 7,5см x 2,5см - 2 шт) стерильний
1.13	1150113	Набір гінекологічний оглядовий № 3S «Славна» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бачіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» - 1 шт) стерильний
1.14	1150114	Набір гінекологічний оглядовий № 4S «Славна» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бачіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт; шпатель гінекологічний (тип Ейра) - 1 шт) стерильний
1.15	1150115	Набір гінекологічний оглядовий № 5S «Славна» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бачіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт) стерильний
1.16	1150116	Набір гінекологічний оглядовий № 12S «Славна» (бачіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт) стерильний
1.17	1150117	Набір гінекологічний оглядовий № 13S «Славна» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cervex» - 1 шт; скло предметне 7,5см x 2,5см - 2 шт) стерильний
1.18	1150118	Набір гінекологічний оглядовий № 14 «Славна» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бачіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір М) - 1 шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» - 2 шт; аплікатор ватний - 1 шт; скло предметне 7,5см x 2,5см - 2 шт) стерильний
1.19	1150119	Набір гінекологічний оглядовий № 14S «Славна» (рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара; бачіли медичні низькі - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1 шт; дзеркало вагінальне (розмір S) - 1 шт; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» - 2 шт; аплікатор ватний - 1 шт; скло предметне 7,5см x 2,5см - 2 шт) стерильний



Директор  
ТОВ "Технокомплекс"



В.Г. Мазілін