

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210715 : Покриття операційне для офтальмології №15 «Славна®» стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 240205 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2024 -02

Кількість 40 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:

1210715 Покриття операційне для офтальмології №15 «Славна®» стерильне
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: 1211762 : Пелюшка поглинаюча 90см х 60см з адгез краєм (по довгій стороні)(поглин здатність 840 мл)«Славна®»ст

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 240306 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2024 -03

Кількість 450 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

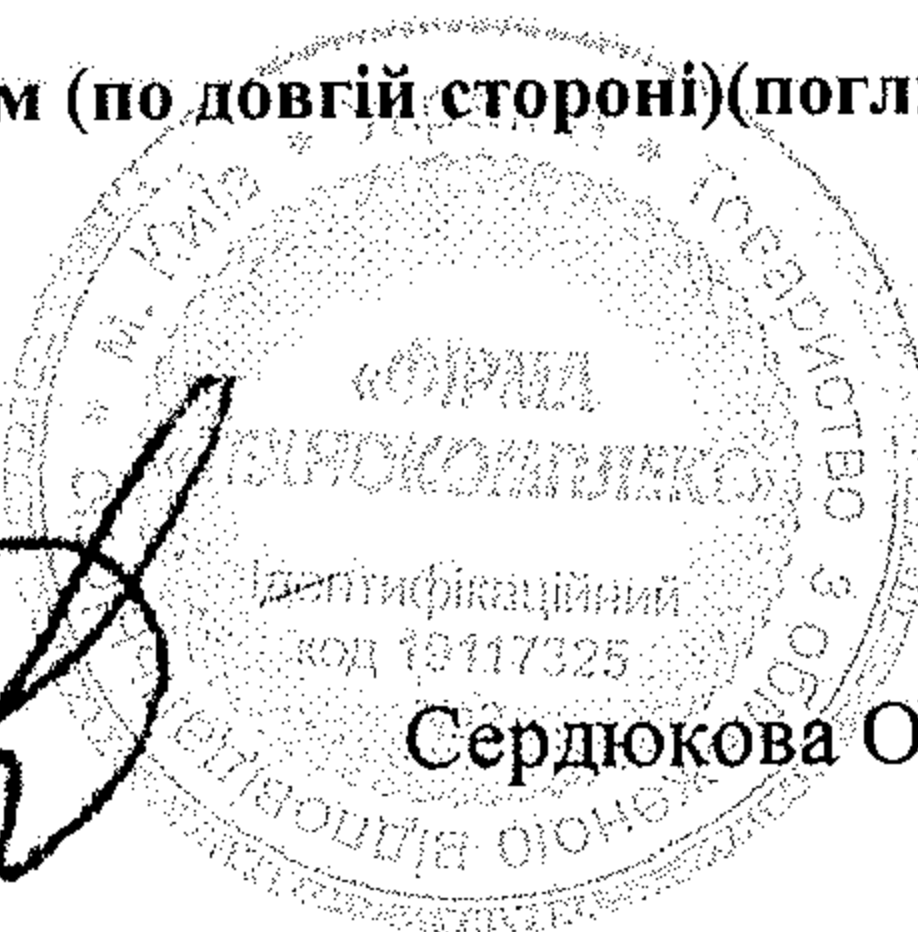
Висновок:

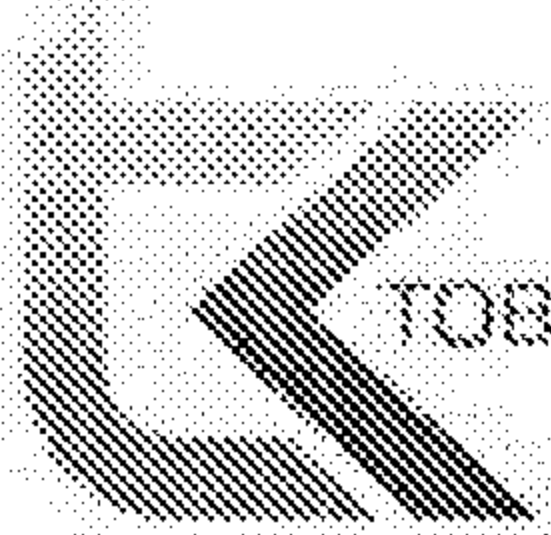
1211762 Пелюшка поглинаюча 90см х 60см з адгез краєм (по довгій стороні)(поглин здатність 840 мл)«Славна®»ст
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК



Сердюкова О.





ТЕХНОКОМПЛЕКС

Розрахунковий рахунок 26001220263141
в АТ «Прокредит Банк», МФО 330904,
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.stevna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2018 від 10.04.2018 р.

з додатками № 1-47

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 Валіма 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

(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.

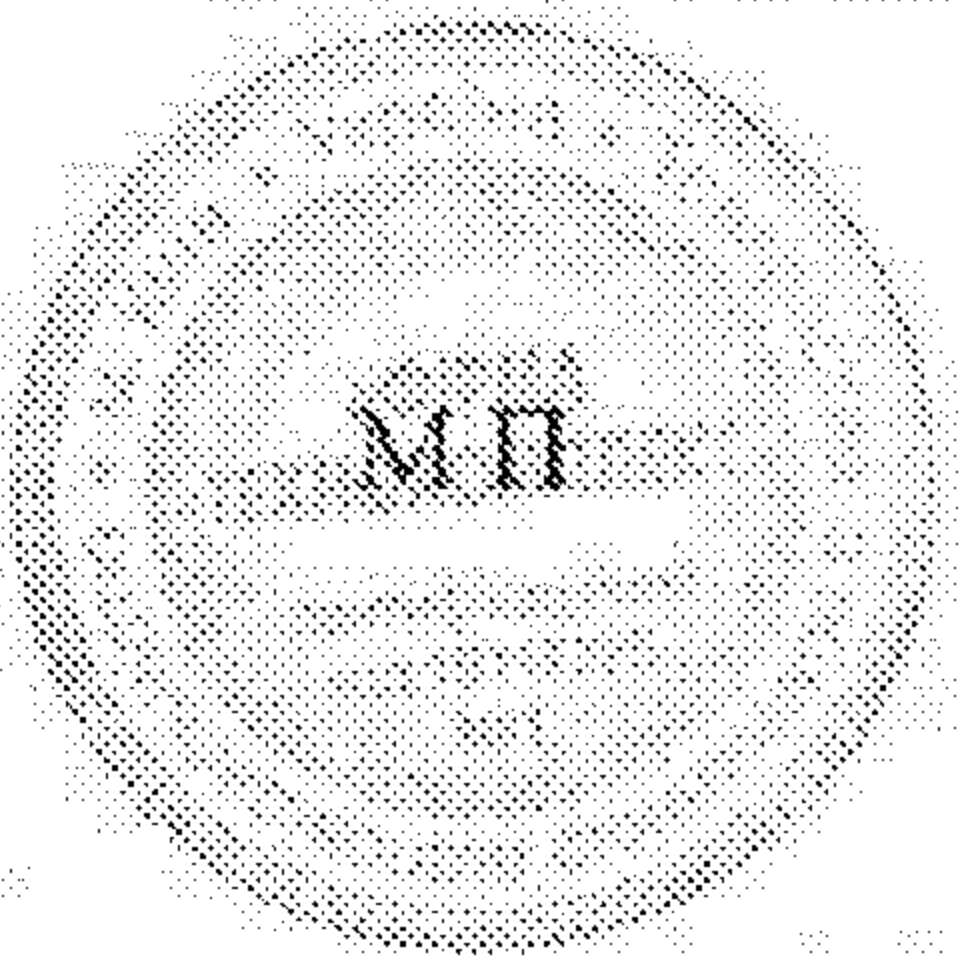
відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

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.CB.0361-18 від 10.04.2018 р.,
виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія»,
м. Харків, вул. Мироносицька, 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 № 16 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2016

№	Артикул	Найменування
1. Різн.		
1.1	1211201	Кишеня біна 40см x 30см з липкою фіксацією «Славна» (поліетилен) стерильна
1.2	1211202	Мішок збиральний 50см x 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) «Славна» (поліетилен) стерильний
1.3	1211210	Пелюшка поглинаюча 60см x 40см з адгезивним краєм «Славна» стерильна
1.4	1211220	Пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм «Славна» стерильна
1.5	1211221	Пелюшка поглинаюча 90см x 60см з адгезивним краєм «Славна» стерильна
1.6	1211222	Стрічка адгезивна 50см x 5см «Славна» (нетканний матеріал + скотч технічний) стерильна
1.7	1211223	Тримач шпура адгезивний 20см x 3см (на "липучці") «Славна» (стрічка контактна текстильна) стерильний
1.8	1211224	Рушничок пероанальний 60см x 20см з адгезивним краєм (по 2-м сторонам) «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.9	1211245	Насилочка на подушку 60см x 60см «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильна
1.10	1211246	Стрічка адгезивна 50см x 10см «Славна» (нетканний матеріал + скотч технічний) стерильна
1.11	1211262	Кишеня біна 80см x 30см з липкою фіксацією (повійна) «Славна» (поліетилен - 55 г/м ²) стерильна
1.12	1211283	Покрытие на апаратуру 50см x 40см з адгезивним краєм (по короткій стороні) «Славна» (поліетилен - 55 г/м ²) стерильна
1.13	1211287	Пелюшка поглинаюча 60см x 40см «Славна» стерильна
1.14	1211288	Пелюшка поглинаюча 60см x 60см «Славна» стерильна
1.15	1211292	Пелюшка поглинаюча 90см x 60см «Славна» стерильна
1.16	1211298	Пелюшка поглинаюча 60см x 40см з адгезивним краєм (по периметру) «Славна» стерильна
1.17	1211299	Пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм (по периметру) «Славна» стерильна

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Махікін



№000647

Серія СВ

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФІКАТ СООТВЕТСТВИЯ/CERTIFICATE CONFORMITY

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

Зареєстрован в реєстрі органа оценок 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.**

Сертифікат 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, kind, model, merchandise mark (trademark))	(код (и) UKTZED ДК 016-2010) (код (и) ТИВОД ДК 016-2010) (UKTZED code (s), ДК 016-2010)
-------------------------	--	---

Відповідає вимогам **Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.**

Соответствует требованиям
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 (я) производства
Place (s) of production **20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22**

Додаткова інформація **Оцінка відповідності проводилась 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 выдан органом оценки соответствия **вул. Мирноосинська, 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 основании **Висновок щодо можливості видачі документів від 10.04.2018**

on the grounds of **Рішення щодо схвалення системи управління якістю від 10.04.2018**

Заступник керівника

органу з оцінки відповідності

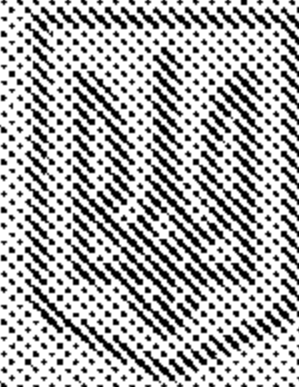
Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body

(Полное, сокращенное, фамилия)
(Full name, initials, surname)

В.В. Агарков

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, що розміщені 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





ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО-ВІСЛІДНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»
(ДП «Харківстандартиmetrolog»)

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/сертифікату типу
До додатку до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CV.0361-18 від 18.04.19.

№ 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 церкальні «Славна [®] »: «СІТО», «СЕРУЕХ», що виготовляються за ТУ У 33.4-19117325-006:2008 «Щіточки гінекологічні церкальні «Славна [®] », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	32.50.13
5.	Інструменти маніпуляційні і допоміжні виробів медичні та їх набори одноразового застосування «Славна [®] », що виготовляються за ТУ У 32.5-19117325-007:2013 «Інструменти маніпуляційні і допоміжні виробів 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 інцизи операційні ТКderm [®] «Славна [®] » та операційні антимікробні та антибактеріальні ТКflex [®] «Славна [®] », що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325-012:2017 «Плівки інцизи операційні ТКderm [®] «Славна [®] » та операційні антимікробні та антибактеріальні ТКflex [®] «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

МН



В.В. Агарков