

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1220205 : Маска медична тришарова на зав'язках «Славна®», стерильна

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 200609 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2020-06

Кількість 4500 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:

1220205 Маска медична тришарова на зав'язках «Славна®», стерильна
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК



Крившенко В.В.

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1220205 : Маска медична тришарова на зав'язках «Славна®», стерильна

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 200706 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2020-07

Кількість 20500 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

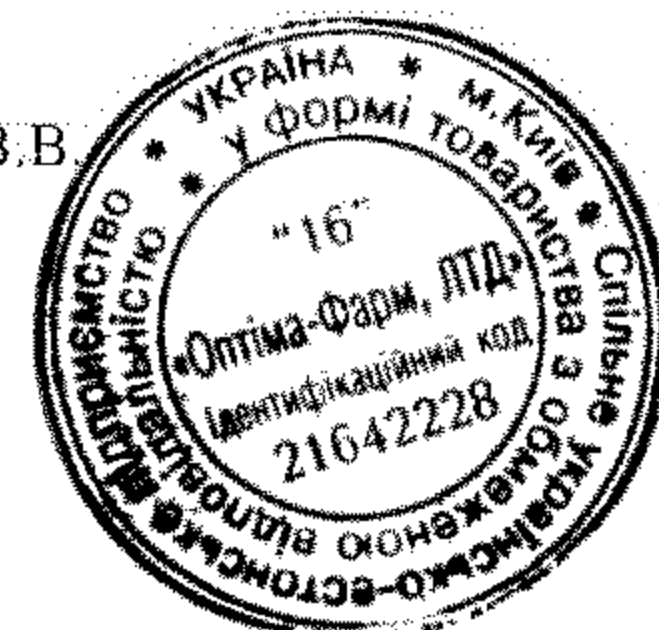
Висновок:

1220205 Маска медична тришарова на зав'язках «Славна®», стерильна
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК



Крившенко В.В.



Вх. до к 0231 от 28.07.20



ТЕХНОКОМПЛЕКС

Розрахунковий рахунок: 26001220263141
в АТ «Промкредит 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 № 1-47

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 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.

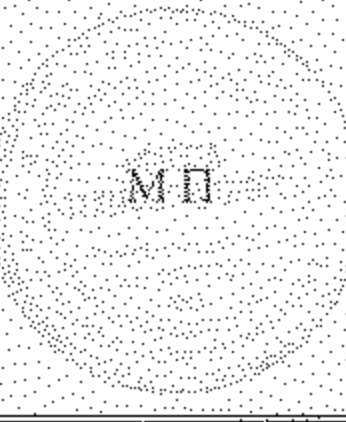
відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

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. Мировосинська, 36.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 10.04.2018 р. до 09.04.2023 р.



Директор

В.Г. Мазілкин



Додаток № 19 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2018

| № | Артикул | Найменування |
|---------------------------|---------|---|
| 1. Маски медичні | | |
| 1.1 | 1220201 | Маска медична тришарова (на резинках) «Славна» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна |
| 1.2 | 1220202 | Маска медична тришарова (на резинках) (в упаковці 5 шт.) «Славна» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна |
| 1.3 | 1220203 | Маска медична тришарова (на резинках) (в упаковці 10 шт.) «Славна» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна |
| 1.4 | 1220204 | Маска медична тришарова (на резинках) (в упаковці 100 шт.) «Славна» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна |
| 1.5 | 1220205 | Маска медична тришарова (на зав'язках) «Славна» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна |
| 1.6 | 1220206 | Маска медична тришарова (на зав'язках) (в упаковці 100 шт.) «Славна» (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун) стерильна |
| 1.7 | 1220209 | Маска медична двошарова (на резинках) (в упаковці 100 шт.) «Славна» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильна |
| 2. Накладки | | |
| 2.1 | 1220701 | Накладка для відвідувача на зав'язках довжиною 110 см «Славна» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильна |
| 2.2 | 1220702 | Накладка для відвідувача на зав'язках довжиною 110 см «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильна |
| 2.3 | 1220703 | Накладка для пацієнта (пацієнтна) на зав'язках (в упаковці 5 шт.) «Славна» (ламинований спанбонд - 45 г/м ²) стерильна |
| 3. Сорочки медичні | | |
| 3.1 | 1220301 | Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 46 - 48 (М)) «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильна |
| 3.2 | 1220302 | Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 46 - 48 (М)) «Славна» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильна |
| 3.3 | 1220303 | Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильна |
| 3.4 | 1220304 | Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) «Славна» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильна |
| 3.5 | 1220305 | Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 46 - 48 (М)) «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильна |
| 3.6 | 1220306 | Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 46 - 48 (М)) «Славна» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильна |
| 3.7 | 1220307 | Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 50 - 52 (L)) «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильна |
| 3.8 | 1220308 | Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 50 - 52 (L)) «Славна» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильна |
| 3.9 | 1220309 | Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 46 - 48 (М)) «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильна |
| 3.10 | 1220310 | Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 46 - 48 (М)) «Славна» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильна |
| 3.11 | 1220311 | Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 50 - 52 (L)) «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильна |
| 3.12 | 1220312 | Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 50 - 52 (L)) «Славна» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильна |
| 3.13 | 1220313 | Сорочка медична (для відвідувача) на липучках з довгим рукавом (на резинці) (розмір 50 - 52 (L)) «Славна» (спанбонд - 25 г/м ²) стерильна |

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазилкін





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

№ 19117325.005-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:

«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 додатку),

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.

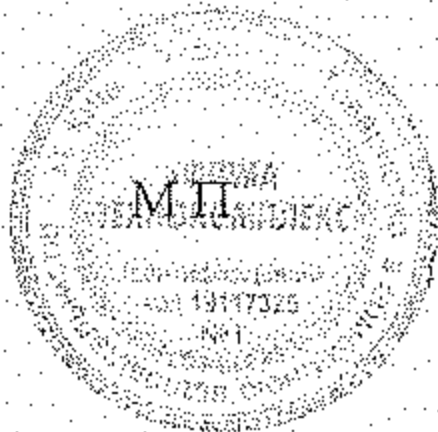
відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013р.

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.0268-17, 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

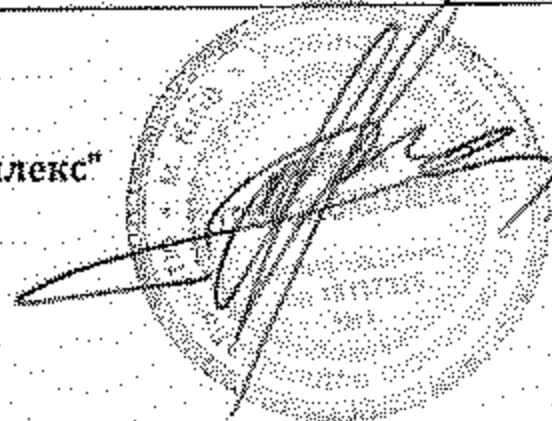
В.Г. Мазілкин



Додаток № 19 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2017

| № | Артикул | Найменування |
|---------------------------|---------|--|
| 1. Маски медичні | | |
| 1.1 | 1220201 | Маска медична тришарова на резинках «Славна®» (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун) стерильна |
| 1.2 | 1220202 | Маска медична тришарова на резинках в упаковці по 5 шт. «Славна®» (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун) стерильна |
| 1.3 | 1220203 | Маска медична тришарова на резинках в упаковці по 10 шт. «Славна®» (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун) стерильна |
| 1.4 | 1220204 | Маска медична тришарова на резинках в упаковці по 100 шт. «Славна®» (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун) стерильна |
| 1.5 | 1220205 | Маска медична тришарова на зав'язках «Славна®» (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун) стерильна |
| 1.6 | 1220206 | Маска медична тришарова на зав'язках в упаковці по 100 шт. «Славна®» стерильна |
| 1.7 | 1220209 | Маска медична двошарова на резинках в упаковці по 100 шт. «Славна®» (спанбонд) стерильна |
| 2. Накидки | | |
| 2.1 | 1220701 | Накидка для відеодувача на зав'язках довжиною 110 см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильна |
| 2.2 | 1220702 | Накидка для відеодувача на зав'язках довжиною 110 см «Славна®» (СМС - 35 г/м ²) стерильна |
| 2.3 | 1220703 | Накидка для пацієнта (пелерина) на зав'язках в уп. по 5 шт. «Славна®» (ламініований спанбонд - 45 г/м ²) стерильна |
| 3. Сорочки медичні | | |
| 3.1 | 1220301 | Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (СМС - 35 г/м ²) стерильна |
| 3.2 | 1220302 | Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильна |
| 3.3 | 1220303 | Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м ²) стерильна |
| 3.4 | 1220304 | Сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильна |
| 3.5 | 1220305 | Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (СМС - 35 г/м ²) стерильна |
| 3.6 | 1220306 | Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильна |
| 3.7 | 1220307 | Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м ²) стерильна |
| 3.8 | 1220308 | Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильна |
| 3.9 | 1220309 | Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (СМС - 35 г/м ²) стерильна |
| 3.10 | 1220310 | Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильна |
| 3.11 | 1220311 | Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м ²) стерильна |
| 3.12 | 1220312 | Сорочка медична з довгим рукавом на манжеті (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильна |
| 3.13 | 1220313 | Сорочка медична з довгим рукавом (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанбонд 25 г/м ²) стерильна |

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазілкин



№ 000636



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.0268-17

Зарегистрирован в реестре органа оценки соответствия 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

Сертификат выдан
certificate is issued on

Продукція

Продукция
production

Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти виготовляються згідно
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,
коди: ДКПД 13.92.29-90.00, 14.19.23-93.00, 14.19.32-00.00, 14.19.43-00.00

(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 (n)) УКТЗЕД, ДК 016-2010)
(код (y)) ТНВЭД, ДК 016-2010)
(UKTZED code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам
Соответствует требованиям
Complies the requirements

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

(Назва та позначення нормативних документів)
(Название и обозначения нормативных документов)
(name and denotation of normative documents)

Виробник (и)

Производитель (и)
Producer (s)

ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Місце (я) виробництва

Место (а) производства
Place (s) of production

20700, Черкаська обл., м.Сміла, вул.Перемоги,39

Додаткова інформація

Дополнительная информация
Additional information

Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти серійно виготовляються
з 12.06.2017р. до 09.04.2018р. Оцінка відповідності проводилась 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 видано органом з оцінки відповідності

Сертификат выдан органом оценки соответствия
Certificate is issued by the conformity assessment body

ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків,

вул. Митрофанівська, 36, № UA.TR.002.

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 оценки соответствия
director of the conformity assessment body

Підпис, ініціали, прізвище
(Подпись, инициалы, фамилия / Signature, initials, family name)
М.П.М.П/ Stamp

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

www.hgcsms.kharkov
(Назва веб-сайту)
(Название веб-сайта)
(website name)

