

# ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

## ПАСПОРТ

Артикул: 1250104 : Рукавички оглядові розмір М «Славна®», стерильні (економ)

ТУ У 25.1-19117325-003-2003

Номер партії: 211210 Стерилізація оксидом етилену.  
Дата виготовлення: 2021 -12  
Кількість 1200 пара

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	2.1.1	Відповідає
2	Основні розміри	2.2.2	Відповідає
3	Зовнішній вигляд	2.2.1, 2.3.3	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	2.4, 2.5, 2.6.1-2.6.3	Відповідає
5	Матеріали	2.1.2, 2.3.1	Відповідає
6	Герметичність рукавичок	2.3.5	Відповідає
7	Споживча тара	2.3.2	Відповідає
8	Стерильність	3.1	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

### Висновок:

1250104 Рукавички оглядові розмір М «Славна®», стерильні (економ)  
відповідає вимогам ТУ У 25.1-19117325-003-2003



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: 1250105 : Рукавички оглядові розмір L «Славна®», стерильні (економ)

ТУ У 25.1-19117325-003-2003

Номер партії: 220108 Стерилізація оксидом етилену.  
Дата виготовлення: 2022 -01  
Кількість 400 пара

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	2.1.1	Відповідає
2	Основні розміри	2.2.2	Відповідає
3	Зовнішній вигляд	2.2.1, 2.3.3	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	2.4, 2.5, 2.6.1-2.6.3	Відповідає
5	Матеріали	2.1.2, 2.3.1	Відповідає
6	Герметичність рукавичок	2.3.5	Відповідає
7	Споживча тара	2.3.2	Відповідає
8	Стерильність	3.1	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

### Висновок:

1250105 Рукавички оглядові розмір L «Славна®», стерильні (економ)  
відповідає вимогам ТУ У 25.1-19117325-003-2003



Крившенко В.В.



*І.А. 000177 by 0202 2022 С*



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
 «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»  
 Р/р UA693209840000026001220263141  
 в АТ "Прокредит Банк" м. Київ 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

№ 19117325.003-Па-2019 від 04.11.2019 р.

з додатком № 1

### 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:

«Рукавички хірургічні та оглядові стерильні», відносяться до класу Па (перелік виробів приведений у додатку),

який виготовляється за ТУ У 25.1-19117325-003-2003 (ДКПТ 22.19.60-00.00)

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.002.1337-19 від 04.11.2019 р., виданий органом з оцінки відповідності ДІ «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Миросенська, 36.

#### Метод стерилізації:

- газовий (оксидом етилену) згідно ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»

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



## Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.003-Па-2019

№	Артикул	Найменування
1. Рукавички		
1.1	1250104	Рукавички оглядові розмір М «Славна*», стерильні
1.2	1250105	Рукавички оглядові розмір L «Славна*», стерильні
1.3	1250106	Рукавички оглядові розмір S «Славна*», стерильні

Директор  
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілкин



№001766



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.002.1337-19

Виробник: ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС», код ЄДРНОУ 19117325  
Україна, 03062, м. Київ, пр. Перемоги, 65;

Виробництво: Україна, 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39;  
20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22.

Продукція: рукавички хірургічні та оглядові стерильні, інструменти  
маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори  
одноразового застосування, засоби операційно-перев'язувальні  
медичні та їх набори, клас ІІа згідно з Додатком 2 Технічного  
регламенту щодо медичних виробів.

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія" зазначає, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю виробництва медичних виробів, 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: 618 від 04.11.2019 р.

Дата видачі: 04 листопада 2019 р.

Дійсний до: 03 листопада 2024 р.



В. Азарков

Погода збірка з відповідності ДП «Харківстандартметрологія», вул. адреси 61902 м. Харків, вул. Миколаївська, 36, т.ф. (057) 500 37 02.  
Група компаній на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту  
Голова від 17.05.2014 р. № 76/0) Уніфікований вимоги України, номер провайдера сертифікації UA.TR.002)  
Адреса: вул. М. Коцюбинського, 10/11 м. Київ, т.ф. (044) 490 11 19 та № 800 07 23