43

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210142 : Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **230608** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2023 -06**

Кількість 320 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	Зовнішний 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:

1210142 Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

ВТК 1

Начальник БТК Сердюкова О.А.

Вх сл. 10371 06.07.23

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1220701 : Накидка для відвідувача на зав`язках довжиною 110 см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильна

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **230606** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2023 -06**

Кількість 800 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	Зовнішний 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:

1220701 Накидка для відвідувача на зав`язках довжиною 110 см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильна
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

ВТК 1

Начальник БТК Сердюкова О.А.

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

ТОВ 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 Мазілкіна 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. Мазілкін

М.П.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм ЛТД» "16" ідентифікаційний код 21642228

Додаток № 15 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2017

№	Артикул	Найменування
1.37	1210137	Покриття операційне 80х70 см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
1.38	1210138	Покриття операційне 80х70 см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
1.39	1210139	Покриття операційне 80х70 см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
1.40	1210140	Покриття операційне 80х70 см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
1.41	1210141	Покриття операційне 80х60 см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
1.42	1210142	Покриття операційне 80х60 см «Славна®» (СМС - 35г/м2) стерильне
1.43	1210143	Покриття операційне 80х60 см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
1.44	1210144	Покриття операційне 80х60 см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
1.45	1210145	Покриття операційне 60х50 см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
1.46	1210146	Покриття операційне 60х50 см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
1.47	1210147	Покриття операційне 60х50 см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
1.48	1210148	Покриття операційне 60х50 см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
1.49	1210149	Покриття операційне 40х30 см «Славна®»(спанбонд - 30 г/м2) стерильне
1.50	1210150	Покриття операційне 40х30 см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
1.51	1210151	Покриття операційне 40х30 см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
1.52	1210152	Покриття операційне 40х30 см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
1.53	1210153	Покриття операційне 35х20 см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
1.54	1210154	Покриття операційне 20х17 см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
1.55	1210155	Покриття операційне 210х120 см «Славна®» (ламінований спанбонд - 60г/м2) стерильне
1.56	1210156	Покриття операційне 80х60 см «Славна®» (ламінований спанбонд - 60г/м2) стерильне
1.57	1210157	Покриття операційне 60х50 см «Славна®» (ламінований спанбонд - 60г/м2) стерильне
1.58	1210158	Покриття операційне 120х50 см «Славна®» (СМС - 35г/м2) стерильне
1.59	1210160	Покриття операційне 210х120 см «Славна®» (спанлейс -50 г/м2) стерильне
1.60	1210161	Покриття операційне 200х160 см в упаковці по 5 шт.«Славна®» (спанбонд - 30г/м2) стерильне
1.61	1210162	Покриття операційне 210х80 см «Славна®» (спанбонд- 30 г/м2) стерильне
1.62	1210163	Покриття операційне 200х50 см в упаковці по 5 шт.«Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
1.63	1210165	Покриття операційне 80х70 см «Славна®» (ламінований спанлейс- 70 г/м2) стерильне
1.64	1210166	Покриття операційне 80х80 см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
1.65	1210167	Покриття операційне 110х180 см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2)) стерильне
1.66	1210168	Покриття операційне 40х60 см в упаковці по 10 шт.«Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
1.67	1210170	Покриття операційне 80х70 см в упаковці по 10 шт.«Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
1.68	1210171	Покриття операційне 40х30 см в упаковці по 30 шт.«Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
1.69	1210173	Покриття операційне 160х120 см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
1.70	1210174	Покриття операційне 260х210 см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
1.71	1210175	Покриття операційне 260х160 см «Славна®» (СМС - 30 г/м2) стерильне
1.72	1210176	Покриття операційне 180х80 см (в упаковці 100 шт.) "Славна®" (спанбонд - 30 г/м2) стерильне

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілкін

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" "16" Ідентифікаційний код 21642228

№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.CB.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 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: ДКПП 13.92.29-90.00, 14.19.23-93.00, 14.19.32-00.00, 14.19.43-00.00
Продукция
production
(Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка, (товарний знак))
(полное название, тип, вид, марка, торговая марка(товарный знак))
(complete product name, type, king, 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 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 (а) производства
Place (s) of production

Додаткова інформація 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 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
Дополнительная информация
Additional information

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36, № UA.TR.002. тел./факс (057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-85
Сертификат выдан органом оценки соответствия
Certificate is issued by the conformity assessment body

На підставі 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
На основании
on the grounds of

Заступник
Керівник органу з оцінки відповідності СВ Агарков
Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body
Підпис, ініціали, прізвище
(Подпись, инициалы, фамилия/ signiture, initials, family n
М.П/М.П/ Stamp

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, що розміщена на www.hgcsms.kharkov.
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
(Назва веб-сайту)
(Название веб-сайта)
(website name)

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» ідентифікаційний код 21642228

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210138 : Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **231007** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2023 -10**

Кількість 300 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	Зовнішний 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:

1210138 Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК ВТК 1 Сердюкова О.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210142 : Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **231008** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2023 -10**

Кількість 640 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	Зовнішний 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:

1210142 Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК ВТК 1 Сердюкова О.А.

Вх. ан. №1250 від 07.11.23