

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1140102 : Дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®», стерильне (газ)

ТУ У 19117325.001-99

Номер партії: 4144 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2024 -08

Кількість 490 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, 1.3.3	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 1.5, 1.6	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Цілісність споживчого пакування	1.3.5	Відповідає
7	Стерильність	2.1	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1140102 Дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®», стерильне (газ)
відповідає вимогам ТУ У 19117325.001-99

Начальник БТК



Сердюкова О.А.

Де все 50592
19.11.2024

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1140201 : Щіточка гінекологічна цервікальна "Cito" стерильна

ТУ У 33.1-19117325-006:2006

Номер партії: 240905 Стерилізація радіаційна.

Дата виготовлення: 2024 -09

Кількість 1000 шт.

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність конструкторській документації	1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.2	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	Цілісність споживчого пакування	1.3.5	Відповідає
7	Стерильність	2.1	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1140201 Щіточка гінекологічна цервікальна "Cito" стерильна
відповідає вимогам ТУ У 33.1-19117325-006:2006

Начальник БТК



Сердюкова О.А.

Всё в порядке
19.11.2024



Р/р UA593209840000026001220263141
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

№ 19117325.006-Іс-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 Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Ціточки гінекологічні цервікальні», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний (перелік виробів приведений у додатку).

який виготовляється за ТУ У 33.1-19117325-006:2006 (ДКПП 32.50.13)

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 послідовності 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. Мируносенська, 36.

Метод стерилізації:

- радіаційний згідно ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. 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.



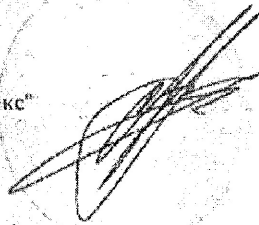
Директор

В.Г. Мазілкин

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.006-Іс-2019

№	Артикул	Найменування
1. Щітки гінекологічні		
1.1	1140201	Щітка гінекологічна цервікальна «Сіто» «Слава» стерильна
1.2	1140202	Щітка гінекологічна цервікальна «Сіто» №3 «Слава» стерильна
1.3	1140203	Щітка гінекологічна цервікальна «Сіто» «Слава» стерильна
1.4	1140205	Щітка гінекологічна цервікальна «Сіто» № 2 «Слава» стерильна

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазилкін

№001763



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: ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС», код ЄДРПОУ 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: Дзеркала вагінальні одноразового застосування, набори гінекологічні
оглядові одноразового застосування, одяг і покриття операційні
медичні та їх комплекти, шпатель гінекологічний первікальний,
інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори
одноразового застосування, засоби операційно-перев'язувальні
медичні та їх набори, плівки інцизії операційні ТКдези® та операційні
антимікробні та антибактеріальні ТКПех® стерильні, клас І
(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 етапах 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.



ОЗНАЧЕННЯ СЕРТИФІКА
ВІДПОВІДНОСТІ

В.В. Агарков

Чистість сертифіката можна перевірити в бізнес-системі з даними відомостей (1.kharkiv.com)

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія" розташований за адресою: 61002 м. Харків, вул. Мирноградська, 36, тел. (057) 700 2740.

І призначений на проведення робіт з оцінки відповідності відповідно технічним регламентам
з вказівки від 27.06.2014 р. № 760 Міністерства внутрішніх справ України, номер присвоєння органу UA.TR.002

Акредитований НААУ на оцінку відповідності поставок та послуг із системою управління якістю