

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1150103 : Набір гінекологічний оглядовий № 3 «Славна®», стерильний (газ)

ТУ У 19117325.002-99

Номер партії: 4235 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2025 -06

Кількість 900 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	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 1.5, 1.6	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Герметичність споживчої тари	1.3.6	Відповідає
7	Стерильність	2.1	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1150103 Набір гінекологічний оглядовий № 3 «Славна®», стерильний (газ)

відповідає вимогам ТУ У 19117325.002-99

Начальник БТК



Сердюкова О.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1150104 : Набір гінекологічний оглядовий № 4 «Славна®», стерильний (газ)

ТУ У 19117325.002-99

Номер партії: 4236 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2025 -06

Кількість 150 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	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 1.5, 1.6	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Герметичність споживчої тари	1.3.6	Відповідає
7	Стерильність	2.1	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1150104 Набір гінекологічний оглядовий № 4 «Славна®», стерильний (газ)

відповідає вимогам ТУ У 19117325.002-99

Начальник БТК



Сердюкова О.А.

Вн. акт. № 1019 від 08.07.25



ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
Р/р UA693209840000026001220263141
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

№ 19117325.002-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1, 2

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325

Адреса виробництва: 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 19117325.002-99 (ДКПП 32.50.13-79.00)

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.002.1336-19 від 04.11.2019 р., виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36.

Методи 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»;
- 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».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

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



Дата: 04.11.2019

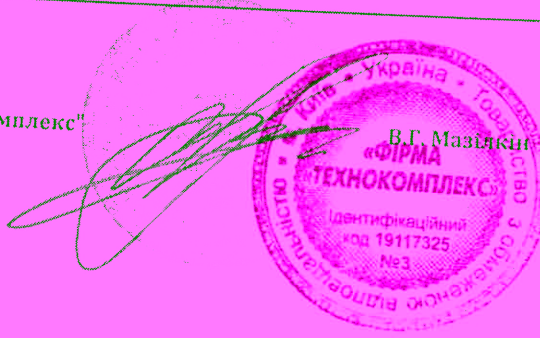
Місце складання: м. Сміла

Редакція: 1

Сторінка 1 з 1

№	Артикул	Найменування
1. Набори гінекологічні із дзеркалом		
1.1	1150101	Набір гінекологічний оглядовий №1 «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна*» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Сіто» «Славна*» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна*» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна*» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.2	1150102	Набір гінекологічний оглядовий №2 «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна*» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Сіто» «Славна*» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна*» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна*» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.3	1150103	Набір гінекологічний оглядовий №3 «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна*» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Сіто» «Славна*» - 1 шт.) стерильний
1.4	1150104	Набір гінекологічний оглядовий № 4 «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна*» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна*» - 1 шт.) стерильний
1.5	1150105	Набір гінекологічний оглядовий № 5 «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна*» - 1 шт.) стерильний
1.6	1150106	Набір гінекологічний оглядовий № 12 «Славна*» (бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне «Славна*» (розмір М) - 1 шт.) стерильний
1.7	1150107	Набір гінекологічний оглядовий №13 «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна*» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Сіто» «Славна*» - 1 шт.) стерильний
1.8	1150108	Набір гінекологічний оглядовий № 9 «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна*» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна*» - 1 шт.) стерильний
1.9	1150109	Набір гінекологічний оглядовий №16S «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна*» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Сіто» «Славна*» - 2 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.10	1150110	Набір гінекологічний оглядовий №16 «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна*» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Сіто» «Славна*» - 2 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.11	1150111	Набір гінекологічний оглядовий № 15 «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна*» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Сіто» «Славна*» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна*» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна*» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.12	1150112	Набір гінекологічний оглядовий № 2S «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна*» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Сіто» «Славна*» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна*» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна*» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.13	1150113	Набір гінекологічний оглядовий № 3S «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна*» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Сіто» «Славна*» - 1 шт.) стерильний
1.14	1150114	Набір гінекологічний оглядовий № 4S «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна*» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна*» - 1 шт.) стерильний
1.15	1150115	Набір гінекологічний оглядовий № 5S «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна*» - 1 шт.) стерильний
1.16	1150116	Набір гінекологічний оглядовий № 12S «Славна*» (бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне «Славна*» (розмір S) - 1 шт.) стерильний
1.17	1150123	Набір гінекологічний оглядовий №19 «Славна*» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна*» - 1 пара; бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см x 50см «Славна*» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна*» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна*» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.18	1150126	Набір гінекологічний оглядовий №22 «Славна*» (рукавички оглядові (розмір L) «Славна*» - 2 пари (латекс); бачили медичні низькі «Славна*» - 1 пара (поліетилен - 8 г/м2); пелюшка гігієнічна 55см x 45см «Славна*» - 1 шт. (СМС - 30 г/м2); дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна*» - 1 шт. (поліпропілен А4-71Е); щіточка гінекологічна цервікальна «Сіто» «Славна*» - 1 шт. (поліпропілен А4-71Е); шпатель цервікальний (тип Фолькмана) «Славна*» - 1 шт. (полістирол УПМ-0508); скло предметне 7,5см x 2,5см - 2 шт.) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



№002414



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

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС», код ЄДРПОУ 19117325,
Україна, 03062, м. Київ, пр. Перемоги, 65.

Виробництво

Україна, 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39;
Україна, 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, щіточки гінекологічні цервікальні, інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування, засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори, плівки інцизні операційні TKderm® та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex® 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 стадіях 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.



Заступник керівника
Орган оцінки відповідності

В.В. Агарков

Істинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (khsms.com)
Орган оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія» зар. адреса: 61002-м. Харків, вул. Митрофанівська 36, тел. (057)700.37.02.
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту.
(наказ від 27.06.2014 р. № 760 Міністерства розвитку України, номер призначеного органу UA-TR.002)
Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю
(свідоцтво акредитації № 10119-13-80-072)