



**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»**
P/p UA693209840000026001220263141
в АТ "Прокредит Банк" м. Києві 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-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1-48

**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», 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 (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 02.10.2013 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. Миросицька, 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 «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: 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.

М П

В.Г. Мазілкін

Дата: 04.11.2019

Місце складання: Сміла

Редакція: 1

Сторінка 1 з 1

Додаток № 22 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2019

№	Артикул	Найменування
1. Шапочки медичні		
1.1	1220101	Шапочка - берет медична «Славна» (спанбонд - 13 г/м ²) стерильна
1.2	1220102	Шапочка - берет медична (в упаковці 5 шт.) «Славна» (спанбонд - 13 г/м ²) стерильна
1.3	1220103	Шапочка - берет медична (в упаковці 10 шт.) «Славна» (спанбонд - 13 г/м ²) стерильна
1.4	1220104	Шапочка - берет медична (в упаковці 100 шт.) «Славна» (спанбонд - 13 г/м ²) стерильна
1.5	1220105	Шапочка - ковпак медична «Славна» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильна
1.6	1220106	Шапочка - ковпак медична «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильна
1.7	1220107	Шапочка - ковпак медична «Славна» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильна
1.8	1220108	Шапочка - берет медична (в упаковці 50 шт.) «Славна» (спанбонд - 13 г/м ²) стерильна
1.9	1220109	Шапочка - шолом медична з поглинаючою смужкою «Славна» (СМС+спанлейс - 35 г/м ² + 50 г/м ²) стерильна
1.10	1220110	Шапочка - ковпак медична «Славна» (спанлейс - 68 г/м ²) стерильна
1.11	1220112	Шапочка - ковпак медична (в упаковці 5 шт.) «Славна» (спанлейс - 68 г/м ²) стерильна
1.12	1220116	Шапочка - берет медична з поглинаючою смужкою «Славна» (спанбонд - 13 г/м ²) стерильна
1.13	1220125	Ковпак на шолом із захисним екраном медичний «Славна» (спанлейс - 50 г/м ²) стерильний
1.14	1220126	Ковпак на шолом із захисним екраном медичний «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.15	1220127	Шапочка - ковпак медична з поглинаючою смужкою «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильна
1.16	1220128	Шапочка - ковпак медична з поглинаючою смужкою «Славна» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильна
1.17	1220129	Шапочка - берет медична з поглинаючою смужкою «Славна» (СМС - 15 г/м ²) стерильна
2. Шорти проктологічні		
2.1	1220801	Шорти проктологічні «Славна» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильні
2.2	1220802	Шорти проктологічні «Славна» (СМС - 35 г/м ²) стерильні
2.3	1220804	Шорти проктологічні «Славна» (СММС - 35 г/м ²) стерильні



В.Г. Мазілін

№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 б)

№ 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, щітки 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 б 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
органу оцінки відповідності

В.В. Агарков

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (khsms.com)

Орган оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», тор. 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 економічного розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.002)

Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю
(Атестати акредитації № 10119 та № SO072)