

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1230406 : Комплект одягу та покриттів операційних нейрохірургічний для операцій на гол. мозку №3«Славна®»,ст.

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 241010 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2024 -10
Кількість 6 компл

№	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	Зовнішній 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:

1230406 Комплект одягу та покриттів операційних нейрохірургічний для операцій на гол. мозку №3«Славна®»,ст.

відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011



Начальник БТК

Сердюкова О.А.



ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1230509 : Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) № 3/Б «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 241105 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2024 -11
Кількість 24 компл.

№	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	Зовнішній 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:

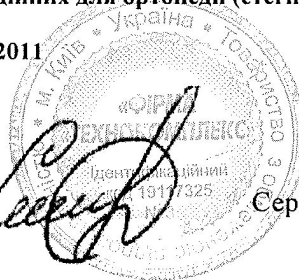
1230509 Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) № 3/Б «Славна®», стерильний

відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011



Начальник БТК

Сердюкова О.А.



Сердюкова О.А.
02.12.2024



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

№ 19117325.005-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 (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

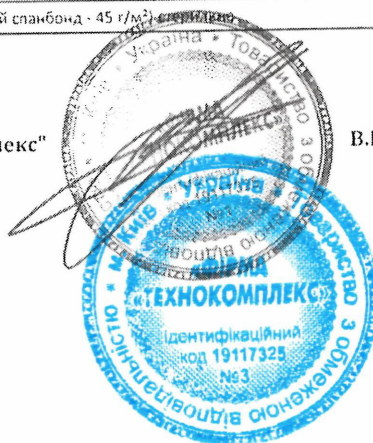
Сторінка 1 з 1

Додаток № 15 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2019

№	Артикул	Найменування
1. Покриття операційні хірургічні загального призначення		
1.1	1210101	Покриття операційне 300см x 160см «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильне
1.2	1210102	Покриття операційне 300см x 160см «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильне
1.3	1210103	Покриття операційне 300см x 160см «Славна*» (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильне
1.4	1210104	Покриття операційне 260см x 160см «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильне
1.5	1210105	Покриття операційне 260см x 160см «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильне
1.6	1210106	Покриття операційне 260см x 160см «Славна*» (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильне
1.7	1210107	Покриття операційне 240см x 160см «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильне
1.8	1210108	Покриття операційне 240см x 160см «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильне
1.9	1210109	Покриття операційне 240см x 160см «Славна*» (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильне
1.10	1210110	Покриття операційне 210см x 160см «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильне
1.11	1210111	Покриття операційне 210см x 160см «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильне
1.12	1210112	Покриття операційне 210см x 160см «Славна*» (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильне
1.13	1210113	Покриття операційне 210см x 140см «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильне
1.14	1210114	Покриття операційне 210см x 140см «Славна*» (СМС - 35г/м ²) стерильне
1.15	1210115	Покриття операційне 210см x 140см «Славна*» (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильне
1.16	1210116	Покриття операційне 210см x 120см «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильне
1.17	1210117	Покриття операційне 210см x 120см «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильне
1.18	1210118	Покриття операційне 210см x 120см «Славна*» (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильне
1.19	1210119	Покриття операційне 200см x 160см «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильне
1.20	1210120	Покриття операційне 200см x 160см «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильне
1.21	1210121	Покриття операційне 200см x 160см «Славна*» (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильне
1.22	1210122	Покриття операційне 200см x 120см «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильне
1.23	1210123	Покриття операційне 200см x 120см «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильне
1.24	1210124	Покриття операційне 200см x 120см «Славна*» (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильне
1.25	1210125	Покриття операційне 200см x 60см «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильне
1.26	1210126	Покриття операційне 200см x 60см «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильне
1.27	1210127	Покриття операційне 200см x 60см «Славна*» (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильне
1.28	1210128	Покриття операційне 140см x 80см «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильне
1.29	1210129	Покриття операційне 140см x 80см «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильне
1.30	1210130	Покриття операційне 140см x 80см «Славна*» (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильне
1.31	1210131	Покриття операційне 120см x 80см «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильне
1.32	1210132	Покриття операційне 120см x 80см «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильне
1.33	1210133	Покриття операційне 120см x 80см «Славна*» (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильне
1.34	1210134	Покриття операційне 100см x 90см «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильне
1.35	1210135	Покриття операційне 100см x 90см «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильне
1.36	1210136	Покриття операційне 100см x 90см «Славна*» (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильне

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

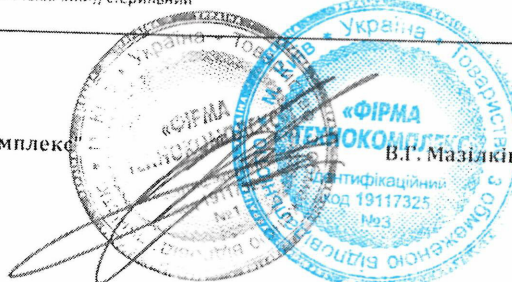
В.Г. Мазілін



Додаток № 29 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2019

№	Артикул	Найменування
1. Комплекти одягу та покриттів операційних для ортопедії та травматології		
1.1	1230501	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії №1 «Славна» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 260см x 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см x 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 100см x 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 35см x 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); чохол для шнура 250см x 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); чохол 150см x 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); чохол захисний для кінцівки 80см x 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); мішок збиральний 50см x 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м ²); стрічка адгезивна 50см x 5см - 3 шт. (нетканний матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.2	1230502	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) №2 «Славна» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 300см x 200см - на дугу, з адгезивним операційним полем 50см x 25см, з мішком збиральним 50см x 40см (конусної форми з фільтром) та двома кишнями бічними 40см x 30см - 1 шт. (поліетилен - 90 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 35см x 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); чохол 150см x 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); стрічка адгезивна 50см x 5см - 2 шт. (нетканний матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см x 3см (на «липуці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.3	1230503	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) №3 «Славна» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 260см x 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см x 20см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 100см x 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 35см x 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); чохол 150см x 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); чохол захисний для ноги 100см x 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см x 5см - 3 шт. (нетканний матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.4	1230504	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №1 «Славна» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 300см x 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 35см x 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); чохол 150см x 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); чохол захисний для кінцівки 80см x 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см x 5см - 3 шт. (нетканний матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.5	1230505	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №2 «Славна» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 300см x 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) та поглинаючою зоною - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 35см x 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); чохол 150см x 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); чохол захисний для кінцівки 80см x 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см x 5см - 3 шт. (нетканний матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.6	1230506	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №3 «Славна» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 300см x 160см - на дугу, з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) і відповідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 35см x 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); чохол 150см x 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); чохол захисний для кінцівки 80см x 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см x 5см - 3 шт. (нетканний матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.7	1230507	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії №1/Б «Славна» (шляпка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 260см x 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см x 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 100см x 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 35см x 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); чохол для шнура 250см x 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); чохол 150см x 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); чохол захисний для кінцівки 80см x 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); мішок збиральний 50см x 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м ²); стрічка адгезивна 50см x 5см - 3 шт. (нетканний матеріал + скотч технічний)) стерильний

Директор
ТОВ «Фірма Технокомплекс»



Додаток № 24 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2019

№	Артикул	Найменування
1.10	1230214	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №2/Б «Славна» (шпалочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 260см x 160см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивними операційними полями: абдомінальним 30см x 25см і перінеальним 20см x 15см (зі шторкою), поглинаючою зоною та двома кишнями бічними 40см x 30см - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140см x 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 80см x 80см з адгезивним краєм - 1 шт. (нетканний матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см x 3см (на «липуці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.11	1230215	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №2/В «Славна» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем 30см x 20см та поглинаючими зонами - 2 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140см x 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 35см x 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); чохол 150см x 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см x 5см - 1 шт. (нетканний матеріал + скотч технічний); кишеня бічна 40см x 30см з липкою фіксацією - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м ²); тримач шнура адгезивний 20см x 3см (на «липуці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.12	1230216	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №1/В «Славна» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 300см x 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 30см x 25см - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140см x 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 35см x 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); чохол для шнура 250см x 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); чохол 150см x 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); стрічка адгезивна 50см x 5см - 1 шт. (нетканний матеріал + скотч технічний); кишеня бічна 40см x 30см з липкою фіксацією - 2 шт. (поліетилен - 55 г/м ²); тримач шнура адгезивний 20см x 3см (на «липуці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.13	1230218	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №1/В «Славна» (шпалочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем 30см x 20см - 2 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 140см x 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); покриття операційне 80см x 60см - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); стрічка адгезивна 50см x 5см - 2 шт. (нетканний матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см x 3см (на «липуці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.14	1230219	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №4 «Славна» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); покриття операційне 300см x 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 30см x 25см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); стрічка адгезивна 50см x 5см - 2 шт. (нетканний матеріал + скотч технічний); кишеня бічна 40см x 30см з липкою фіксацією - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м ²)) стерильний
1.15	1230220	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №4 «Славна» (комплект одягу для лінаря: халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) - 5 шт. (СМС - 35 г/м ²); комплект покриттів: покриття операційне 240см x 160см - на дугу, з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см для операційного столу - 5 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 100см x 80см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 35см x 20см - 5 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); стрічка адгезивна 50см x 5см - 1 шт. (нетканний матеріал + скотч технічний); антимікробна операційна плівка 34см x 35см - 1 шт.) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.І. Мазілін



Додаток № 29 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2019

№	Артикул	Найменування
1.8	1230508	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) №2/Б «Славна» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 300см x 200см - на дугу, з адгезивним операційним полем 50см x 25см, з мішком збиральним 50см x 40см (конусної форми з фільтром) та двома кишеньками бічними 40см x 30см - 1 шт. (поліетилен - 90 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 35см x 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); чохол 150см x 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); стрічка адгезивна 50см x 5см - 2 шт. (нетканний матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см x 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна) стерильний
1.9	1230509	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) №3/Б «Славна» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 260см x 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см x 20см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 100см x 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 35см x 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); чохол 150см x 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); чохол захисний для ноги 100см x 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см x 5см - 3 шт. (нетканний матеріал + скотч технічний) стерильний
1.10	1230510	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №1/Б «Славна» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 300см x 160см з гумовою еластичною манжетною (з отвором діаметром 10 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 35см x 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); чохол 150см x 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); чохол захисний для кінцівки 80см x 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см x 5см - 3 шт. (нетканний матеріал + скотч технічний) стерильний
1.11	1230511	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №2/Б «Славна» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 300см x 160см з гумовою еластичною манжетною (з отвором діаметром 10 см) та поглинаючою зоною - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 35см x 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); чохол 150см x 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); чохол захисний для кінцівки 80см x 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см x 5см - 3 шт. (нетканний матеріал + скотч технічний) стерильний
1.12	1230512	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №3/Б «Славна» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 300см x 160см - на дугу, з мішком для збирання рідини 60см x 55см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відповідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 35см x 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); чохол 150см x 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); чохол захисний для кінцівки 80см x 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см x 5см - 3 шт. (нетканний матеріал + скотч технічний) стерильний
1.13	1230513	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії №1/В «Славна» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м ²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м ²); покриття операційне 260см x 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см x 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 200см x 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 100см x 80см - 2 шт. (СМС - 35 г/м ²); покриття операційне 35см x 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м ²); чохол для шнура 250см x 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); чохол 150см x 80см для інструментального столу «Мейо» - 2 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); чохол захисний для кінцівки 80см x 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); мішок збиральний 50см x 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м ²); стрічка адгезивна 50см x 5см - 3 шт. (нетканний матеріал + скотч технічний) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Ф. Мазілін



Додаток № 21 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2019

№	Артикул	Найменування
1. Халати медичні для відвідувача		
1.1	1220506	Халат медичний (для відвідувача) на зав'язках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (М)) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.2	1220507	Халат медичний (для відвідувача) на зав'язках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.3	1220508	Халат медичний (для відвідувача) на зав'язках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (М)) «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.4	1220509	Халат медичний (для відвідувача) на зав'язках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.5	1220510	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (М)) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.6	1220511	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.7	1220512	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (М)) «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.8	1220513	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.9	1220515	Халат медичний (для відвідувача) на липучках (рукав на резинці) довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.10	1220516	Халат медичний (для відвідувача) на липучках (рукав на резинці) довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (М)) «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.11	1220517	Халат медичний (для відвідувача) на липучках (рукав на резинці) довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.12	1220526	Халат медичний (для відвідувача) на блискавці довжиною 105 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.13	1220527	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 117 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.14	1220528	Халат медичний (для відвідувача) на блискавці довжиною 105 см (розмір 46 - 48 (М)) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.15	1220541	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (СМС - 35 г/м ²) стерильний
1.16	1220542	Халат медичний (для відвідувача) на липучках з коротким рукавом довжиною 132 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний
1.17	1220543	Халат медичний (для відвідувача) на липучках з коротким рукавом довжиною 134 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна*» (спанбонд - 30 г/м ²) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мазілкин

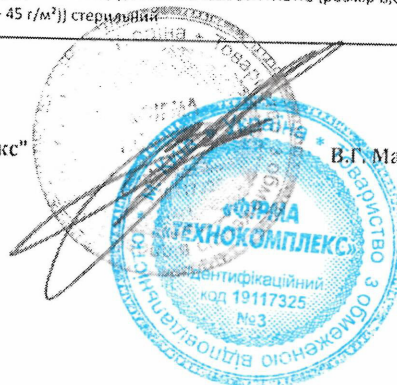


Додаток № 42 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2019

№	Артикул	Найменування
1. Комплекти одягу Анти-СНІД		
1.1	1320101	Комплект одягу «Анти - СНІД» №1 «Славна*» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); наруківники медичні - 1 пара (поліетилен - 30 г/м ²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильний
1.2	1320102	Комплект одягу «Анти - СНІД» №3 «Славна*» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); рукавички хірургічні (розмір 8,0) - 1 пара (латекс); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильний
1.3	1320103	Комплект одягу «Анти - СНІД» №4 «Славна*» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); наруківники медичні - 1 пара (поліетилен - 30 г/м ²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильний
1.4	1320107	Комплект одягу «Анти - СНІД» №3/Б «Славна*» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 134 см (розмір 58 - 60 (XXL)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 58 - 60 (XXL)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); брюки медичні (розмір 58 - 60 (XXL)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); рукавички хірургічні (розмір 8,0) - 1 пара (латекс); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильний
1.5	1320108	Комплект одягу «Анти - СНІД» №5 «Славна*» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м ²); наруківники медичні - 1 пара (поліетилен - 30 г/м ²); рукавички хірургічні PROFEEL SYNTHETIC (розмір 8,0) - 1 пара (неопрен); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильний
1.6	1320109	Комплект одягу «Анти - СНІД» №6 «Славна*» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м ²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м ²); рукавички хірургічні PROFEEL SYNTHETIC (розмір 8,0) - 1 пара (неопрен); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м ²) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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 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, 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 ТКderm® та операційні
антимікробні та антибактеріальні ТКflex® 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
Органу з оцінки відповідності

В.В. Агарков

Дієвість сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності / (khsms.com)
Орган з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», тор. адреса: 61002 м. Харків, вул. Мирославицька, 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
(свідоцтво акредитації № 10119 від 14.03.2017)