ТОВ 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 Мазілкіна Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І 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. 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. Мазілкін

М.П.

Додаток № 5 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Комплекти одягу та покриттів операційних для Кесаревого розтину
1.1	1130401	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №1 «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); сорочка - комбі для пологоділ - 1 шт. (СМС+спанлейс - 35+50 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см та мішком для збирання рідини 80см х 70см (з відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент) стерильний
1.2	1130402	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №7 «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); сорочка - комбі для пологоділ - 1 шт. (СМС+спанлейс - 35+50 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 5 шт. (спанлейс - 50 г/м²), пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент)) стерильний
1.3	1130404	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №14 «Славна®» (комплект одягу для пологоділ: шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); сорочка медична процедурна (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (СМС - 35 г/м²); комплект покриттів: покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 30см х 30см та мішком для збирання рідини 80см х 70см (з двома відвідними трубами довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 2 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією - 2 шт. (поліетилен - 55 г/м²); комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 6 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 6 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) - 6 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 6 пар (спанбонд - 30 г/м²); бірка для немовлят - 3 шт.(папір синтетичний)) стерильний
1.4	1130405	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №15 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 100см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 4 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 60см х 40см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см - 1 шт. (целюлоза+абсорбент)}стерильний
1.5	1130408	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №18 «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 5 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); бахіли медичні високі на зав'язках - 5 пар (спанбонд - 30 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см та мішком для збирання рідини 80см х 70см (з відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 2 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см – 2 шт. (спанлейс - 50 г/м²), покриття операційне 35см х 20см – 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)} стерильний
1.6	1130409	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №19 «Славна®» (комплект одягу для пологоділ: шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); сорочка - комбі для пологоділ - 1 шт. (СМС+спанлейс - 35+50 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); комплект покриттів: покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезиним операційним полем 25см х 25см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 5 шт. (спанлейс - 50 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); 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. (СММС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²)) стерильний
1.7	1130411	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №21 «Славна®» (халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 140 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см (з антимікробною операційною плівкою) та мішком для збирання рідини 80см х 70см (з двома відвідними трубами довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²), покриття операційне 140см х 80см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

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

№	Артикул	Найменування
		1. Покриття операційні хірургічні загального призначення
1.1	1210101	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.2	1210102	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.3	1210103	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.4	1210104	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.5	1210105	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.6	1210106	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.7	1210107	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.8	1210108	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.9	1210109	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45г/м²) стерильне
1.10	1210110	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.11	1210111	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.12	1210112	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.13	1210113	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.14	1210114	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (СМС - 35гм2) стерильне
1.15	1210115	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.16	1210116	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.17	1210117	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.18	1210118	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.19	1210119	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.20	1210120	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.21	1210121	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.22	1210122	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.23	1210123	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.24	1210124	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.25	1210125	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.26	1210126	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.27	1210127	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.28	1210128	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.29	1210129	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.30	1210130	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.31	1210131	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.32	1210132	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.33	1210133	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.34	1210134	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.35	1210135	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.36	1210136	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

Додаток № 29 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-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/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий 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/м²); покриття операційне 300см х 200см - на дугу, з адгезивним операційним полем 50см х 25см, з мішком збиральним 50см х 40см (конусної форми з фільтром) та двома кишенями бічними 40см х 30см - 1 шт. (поліетилен - 90 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 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/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий 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/м²); покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий 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/м²), покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) та поглинаючою зоною - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий 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/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з мішком для збирання рідини 60см х 55см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.7	1230507	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії №1/б «Славна*» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); 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/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

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

№	Артикул	Найменування
1.10	1230214	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №2/Б «Славна®» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); 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/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 260см х 160см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивними операційними полями: абдомінальним 30см х 25см і перінеальним 20см х 15см (зі шторкою) , поглинаючою зоною та двома кишенями бічними 40см х 30см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 80см з адгезивним краєм - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 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/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем 30см х 20см та поглинаючими зонами - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 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/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 30см х 25см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²), чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією - 2 шт. (поліетилен - 55 г/м²); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.13	1230218	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №1/В «Славна®» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); 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/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем 30см х 20см - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 60см - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 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/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 30см х 25см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²)) стерильний
1.15	1230220	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №4 «Славна®» (комплект одягу для лікаря: халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) - 5 шт. (СМС - 35 г/м²); комплект покриттів: покриття операційне 240см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 5 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 5 шт. (спанлейс - 50 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); антимікробна операційна плівка 34см х 35см - 1 шт.) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.І. Мазілкін

Додаток № 29 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-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/м²); 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/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 200см - на дугу, з адгезивним операційним полем 50см х 25см, з мішком збиральним 50см х 40см (конусної форми з фільтром) та двома кишенями бічними 40см х 30см - 1 шт. (поліетилен - 90 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см х 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/м²); 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/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий 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/м²), 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/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий 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/м²); 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/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) та поглинаючою зоною - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий 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/м²); 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/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з мішком для збирання рідини 60см х 55см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий 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/м²); 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/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 2 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін



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

№	Артикул	Найменування
		1. Халати медичні для відвідувача
1.1	1220506	Халат медичний (для відвідувача) на зав`язках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.2	1220507	Халат медичний (для відвідувача) на зав`язках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.3	1220508	Халат медичний (для відвідувача) на зав`язках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.4	1220509	Халат медичний (для відвідувача) на зав`язках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.5	1220510	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.6	1220511	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.7	1220512	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.8	1220513	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.9	1220515	Халат медичний (для відвідувача) на липучках (рукав на резинці) довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.10	1220516	Халат медичний (для відвідувача) на липучках (рукав на резинці) довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.11	1220517	Халат медичний (для відвідувача) на липучках (рукав на резинці) довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.12	1220526	Халат медичний (для відвідувача) на блискавці довжиною 105 см (розмір 54 - 56(XL)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.13	1220527	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 117 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.14	1220528	Халат медичний (для відвідувача) на блискавці довжиною 105 см (розмір 46 - 48(M)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.15	1220541	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.16	1220542	Халат медичний (для відвідувача) на липучках з коротким рукавом довжиною 132 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.17	1220543	Халат медичний (для відвідувача) на липучках з коротким рукавом довжиною 134 см (розмір 54 - 56 (XL)) - «Славна®»(спанбонд - 30 г/м²) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

Додаток № 42 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-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/м²); 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/м²); фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); нарукавники медичні - 1 пара (поліетилен - 30 г/м²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.2	1320102	Комплект одягу «Анти - СНІД» №3 «Славна®» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); 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/м²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); рукавички хірургічні (розмір 8,0) - 1 пара (латекс); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.3	1320103	Комплект одягу «Анти - СНІД» №4 «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); 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/м²); фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); нарукавники медичні - 1 пара (поліетилен - 30 г/м²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.4	1320107	Комплект одягу «Анти - СНІД» №3/Б «Славна®» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); 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/м²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 58 - 60 (XXL)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); брюки медичні (розмір 58 - 60 (XXL)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); рукавички хірургічні (розмір 8,0) - 1 пара (латекс); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.5	1320108	Комплект одягу «Анти - СНІД» №5 «Славна®» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); 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/м²); фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); нарукавники медичні - 1 пара (поліетилен - 30 г/м²); рукавички хірургічні PROFEEL SYNTHETIC (розмір 8,0) - 1 пара (неопрен); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.6	1320109	Комплект одягу «Анти - СНІД» №6 «Славна®» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); 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/м²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); рукавички хірургічні PROFEEL SYNTHETIC (розмір 8,0) - 1 пара (неопрен); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС» ідентифікаційний код 19117325 №3

№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 I (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**

МП

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

Орган з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», юр.адреса 61002 м.Харків, вул. Мироносицька,36, тел.(057)700 37 02.
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту
(наказ від 27.06.2014 р. № 760 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.002)
Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю
(атестат акредитації № 10119 від № 80072)

ТОВ 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 Мазілкіна Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І 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. 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. Мазілкін

М.П.

Додаток № 5 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Комплекти одягу та покриттів операційних для Кесаревого розтину
1.1	1130401	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №1 «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); сорочка - комбі для пологоділ - 1 шт. (СМС+спанлейс - 35+50 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см та мішком для збирання рідини 80см х 70см (з відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент) стерильний
1.2	1130402	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №7 «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); сорочка - комбі для пологоділ - 1 шт. (СМС+спанлейс - 35+50 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 5 шт. (спанлейс - 50 г/м²), пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент)) стерильний
1.3	1130404	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №14 «Славна®» (комплект одягу для пологоділ: шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); сорочка медична процедурна (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (СМС - 35 г/м²); комплект покриттів: покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 30см х 30см та мішком для збирання рідини 80см х 70см (з двома відвідними трубами довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 2 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією - 2 шт. (поліетилен - 55 г/м²); комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 6 шт. (спанбонд - 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 6 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) - 6 шт. (СМС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 6 пар (спанбонд - 30 г/м²); бірка для немовлят - 3 шт.(папір синтетичний)) стерильний
1.4	1130405	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №15 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 100см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 4 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 60см х 40см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см - 1 шт. (целюлоза+абсорбент)}стерильний
1.5	1130408	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №18 «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 5 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); бахіли медичні високі на зав'язках - 5 пар (спанбонд - 30 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см та мішком для збирання рідини 80см х 70см (з відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 2 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см – 2 шт. (спанлейс - 50 г/м²), покриття операційне 35см х 20см – 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)} стерильний
1.6	1130409	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №19 «Славна®» (комплект одягу для пологоділ: шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); сорочка - комбі для пологоділ - 1 шт. (СМС+спанлейс - 35+50 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); комплект покриттів: покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезиним операційним полем 25см х 25см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 70см - 5 шт. (спанлейс - 50 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); комплект одягу для лікарів: шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); 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. (СММС - 35 г/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²)) стерильний
1.7	1130411	Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину №21 «Славна®» (халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 140 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см (з антимікробною операційною плівкою) та мішком для збирання рідини 80см х 70см (з двома відвідними трубами довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²), покриття операційне 140см х 80см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

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

№	Артикул	Найменування
		1. Покриття операційні хірургічні загального призначення
1.1	1210101	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.2	1210102	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.3	1210103	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.4	1210104	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.5	1210105	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.6	1210106	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.7	1210107	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.8	1210108	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.9	1210109	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45г/м²) стерильне
1.10	1210110	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.11	1210111	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.12	1210112	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.13	1210113	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.14	1210114	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (СМС - 35гм2) стерильне
1.15	1210115	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.16	1210116	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.17	1210117	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.18	1210118	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.19	1210119	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.20	1210120	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.21	1210121	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.22	1210122	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.23	1210123	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.24	1210124	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.25	1210125	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.26	1210126	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.27	1210127	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.28	1210128	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.29	1210129	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.30	1210130	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.31	1210131	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.32	1210132	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.33	1210133	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне
1.34	1210134	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильне
1.35	1210135	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильне
1.36	1210136	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м²) стерильне

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

Додаток № 29 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-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/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий 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/м²); покриття операційне 300см х 200см - на дугу, з адгезивним операційним полем 50см х 25см, з мішком збиральним 50см х 40см (конусної форми з фільтром) та двома кишенями бічними 40см х 30см - 1 шт. (поліетилен - 90 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 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/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий 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/м²); покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий 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/м²), покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) та поглинаючою зоною - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий 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/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з мішком для збирання рідини 60см х 55см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1.7	1230507	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії №1/б «Славна*» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); 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/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

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

№	Артикул	Найменування
1.10	1230214	Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №2/Б «Славна®» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); 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/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 260см х 160см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивними операційними полями: абдомінальним 30см х 25см і перінеальним 20см х 15см (зі шторкою) , поглинаючою зоною та двома кишенями бічними 40см х 30см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 80см з адгезивним краєм - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 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/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем 30см х 20см та поглинаючими зонами - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 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/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 30см х 25см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²), чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією - 2 шт. (поліетилен - 55 г/м²); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна)) стерильний
1.13	1230218	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №1/В «Славна®» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м²); 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/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем 30см х 20см - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); покриття операційне 80см х 60см - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на «липучці») - 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/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 30см х 25см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²)) стерильний
1.15	1230220	Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №4 «Славна®» (комплект одягу для лікаря: халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) - 5 шт. (СМС - 35 г/м²); комплект покриттів: покриття операційне 240см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 5 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 5 шт. (спанлейс - 50 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); антимікробна операційна плівка 34см х 35см - 1 шт.) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.І. Мазілкін

Додаток № 29 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-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/м²); 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/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 200см - на дугу, з адгезивним операційним полем 50см х 25см, з мішком збиральним 50см х 40см (конусної форми з фільтром) та двома кишенями бічними 40см х 30см - 1 шт. (поліетилен - 90 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); тримач шнура адгезивний 20см х 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/м²); 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/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий 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/м²), 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/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²), покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий 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/м²); 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/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) та поглинаючою зоною - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий 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/м²); 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/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з мішком для збирання рідини 60см х 55см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий 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/м²); 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/м²); бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м²); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 100см х 80см - 2 шт. (СМС - 35 г/м²); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м²); чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 2 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м²); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін



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

№	Артикул	Найменування
		1. Халати медичні для відвідувача
1.1	1220506	Халат медичний (для відвідувача) на зав`язках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.2	1220507	Халат медичний (для відвідувача) на зав`язках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.3	1220508	Халат медичний (для відвідувача) на зав`язках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.4	1220509	Халат медичний (для відвідувача) на зав`язках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.5	1220510	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.6	1220511	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.7	1220512	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.8	1220513	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.9	1220515	Халат медичний (для відвідувача) на липучках (рукав на резинці) довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.10	1220516	Халат медичний (для відвідувача) на липучках (рукав на резинці) довжиною 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.11	1220517	Халат медичний (для відвідувача) на липучках (рукав на резинці) довжиною 117 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.12	1220526	Халат медичний (для відвідувача) на блискавці довжиною 105 см (розмір 54 - 56(XL)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.13	1220527	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 117 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.14	1220528	Халат медичний (для відвідувача) на блискавці довжиною 105 см (розмір 46 - 48(M)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.15	1220541	Халат медичний (для відвідувача) на липучках довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м²) стерильний
1.16	1220542	Халат медичний (для відвідувача) на липучках з коротким рукавом довжиною 132 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м²) стерильний
1.17	1220543	Халат медичний (для відвідувача) на липучках з коротким рукавом довжиною 134 см (розмір 54 - 56 (XL)) - «Славна®»(спанбонд - 30 г/м²) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

Додаток № 42 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-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/м²); 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/м²); фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); нарукавники медичні - 1 пара (поліетилен - 30 г/м²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.2	1320102	Комплект одягу «Анти - СНІД» №3 «Славна®» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); 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/м²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); рукавички хірургічні (розмір 8,0) - 1 пара (латекс); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.3	1320103	Комплект одягу «Анти - СНІД» №4 «Славна®» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²); 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/м²); фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); нарукавники медичні - 1 пара (поліетилен - 30 г/м²); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.4	1320107	Комплект одягу «Анти - СНІД» №3/Б «Славна®» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); 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/м²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 58 - 60 (XXL)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); брюки медичні (розмір 58 - 60 (XXL)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); рукавички хірургічні (розмір 8,0) - 1 пара (латекс); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.5	1320108	Комплект одягу «Анти - СНІД» №5 «Славна®» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); 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/м²); фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м²); нарукавники медичні - 1 пара (поліетилен - 30 г/м²); рукавички хірургічні PROFEEL SYNTHETIC (розмір 8,0) - 1 пара (неопрен); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний
1.6	1320109	Комплект одягу «Анти - СНІД» №6 «Славна®» (шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м²); 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/м²); сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м²); рукавички хірургічні PROFEEL SYNTHETIC (розмір 8,0) - 1 пара (неопрен); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м²)) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" В.Г. Мазілкін

ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС» ідентифікаційний код 19117325 №3

№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 I (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**

МП

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

Орган з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», юр.адреса 61002 м.Харків, вул. Мироносицька,36, тел.(057)700 37 02.
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту
(наказ від 27.06.2014 р. № 760 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.002)
Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю
(атестат акредитації № 10119 від № 80072)