

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1220802 : Шорти проктологічні «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильні

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 260505 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2026 -05

Кількість 240 шт

№	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:

1220802 Шорти проктологічні «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильні
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва



Токовенко Б.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1220901 : Бахіли медичні низькі «Славна®» (поліетилен - 8 г/м2) стерильні

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 260402 Стерилізація радіаційна.

Дата виготовлення: 2026 -04

Кількість 3500 пар

№	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:

1220901 Бахіли медичні низькі «Славна®» (поліетилен - 8 г/м2) стерильні
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва



Токовенко Б.А.



Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ "Прокредит Банк" м. Києві МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
Україна, 03062, м. Київ, пр-т Перемоги, 65,
тел./факс: (044) 422 52 38, (044) 422 52 03,
e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1-48

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

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

Адреса виробництва: 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу 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. Миросницька, 36.

Методи стерилізації:

- газовий (оксидом етилену) згідно ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»;
- радіаційний згідно ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.



В.Г. Мазілкін

М П

Дата: 04.11.2019

Місце складання: м. Сміла

Редакція: 1

Сторінка 1 з 1

Додаток № 22 до Декларації про відповідність № 19117325-005-Іс-2019

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



В.Г. Мазілін

№002414



Серія СВ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметрологія")

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 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 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

МП

В.В. Агарков

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

Орган оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», іор.адреса: 61002 м.Харків, вул. Митрофанівська, 36, тел. (057)700 37 02.

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту

(наказ від 27.06.2014 р. № 760 Міністерства розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.002)

Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю

(Атестати акредитації № 10119 та № SQ072)

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1220504 : Халат мед.(хір.) на зав'яз.дов.130см (р.50-52(L))«Славна®»(спанлейс-50)стер.

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії:

260405

Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення:

2026 -04

Кількість

60 шт.

№	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:

1220504 Халат мед.(хір.) на зав'яз.дов.130см (р.50-52(L))«Славна®»(спанлейс-50)стер.
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва



Токовенко Б.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1220802 : Шорти проктологічні «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильні

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії:

260404

Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення:

2026 -04

Кількість

400 шт

№	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:

1220802 Шорти проктологічні «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильні
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва



Токовенко Б.А.

Вх.м. №088 від 19.05.26



Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ "Прокредит Банк" м. Києві МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
Україна, 03062, м. Київ, пр-т Перемоги, 65,
тел./факс: (044) 422 52 38, (044) 422 52 03,
e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1-48

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

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

Адреса виробництва: 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу 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. Мируносицька, 36.

Методи стерилізації:

- газовий (оксидом етилену) згідно ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»;
- радіаційний згідно ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.



В.Г. Мазілкін

МП

Дата: 04.11.2019

Місце складання: м. Сміла

Редакція: 1

Сторінка 1 з 1

Додаток № 22 до Декларації про відповідність № 19117325-Іс-2019

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



В.Г. Мазілін

№002414



Серія СВ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметрологія")

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 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 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

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

Орган оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», іор.адреса: 61002 м.Харків, вул. Митрофанівська, 36, тел. (057)700 37 02.

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту
(наказ від 27.06.2014 р. № 760 Міністерства розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.002)

Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю
(Атестати акредитації № 10119 та № SQ072)

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1220802 : Шорти проктологічні «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильні

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 260305 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2026 -03

Кількість 440 шт

№	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:

1220802 Шорти проктологічні «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильні
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Рух. акт. N 0026 від 04.04.26

Директор з виробництва



Токовенко Б.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1225013 : Халат мед. (хір.) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46-48 (М))
«Славна®» (СМС - 35 г/м) стер.

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 260303 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2026 -03

Кількість 280 шт

№	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:

1225013 Халат мед. (хір.) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (СМС - 35 г/м) стер.
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва



Токовенко Б.А.

Рух. акт. N 0027 від 04.04.26



Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ "Прокредит Банк" м. Києві МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
Україна, 03062, м. Київ, пр-т Перемоги, 65,
тел./факс: (044) 422 52 38, (044) 422 52 03,
e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1-48

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

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

Адреса виробництва: 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу 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. Миросницька, 36.

Методи стерилізації:

- газовий (оксидом етилену) згідно ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»;
- радіаційний згідно ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.



В.Г. Мазілкін

МП

Дата: 04.11.2019

Місце складання: м. Сміла

Редакція: 1

Сторінка 1 з 1

Додаток № 22 до Декларації про відповідність № 19117325-005-Іс-2019

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



В.Г. Назіткін

№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 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

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

Орган оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», іор.адреса: 61002 м.Харків, вул. Митрофанівська, 36, тел. (057)700 37 02.

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту
(наказ від 27.06.2014 р. № 760 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.002)

Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю
(Атестати акредитації № 10119 та № SQ072)

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1220513 : Халат мед.(для відв.) на липуч.дов.117см (р.50-52(L))«Славна®»(СМС)стер.

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 260105 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2026 -01

Кількість 120 шт.

№	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:

1220513 Халат мед.(для відв.) на липуч.дов.117см (р.50-52(L))«Славна®»(СМС)стер.
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва



Токовенко Б.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

✓ Артикул: 1220802 : Шорти проктологічні «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильні

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 260203 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2026 -02

Кількість 280 шт

№	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:

1220802 Шорти проктологічні «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильні
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва



Токовенко Б.А.

Вх. акт. №188
24.03.26



Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ "Прокредит Банк" м. Києві МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
Україна, 03062, м. Київ, пр-т Перемоги, 65,
тел./факс: (044) 422 52 38, (044) 422 52 03,
e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1-48

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

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

Адреса виробництва: 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу 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. Мируносицька, 36.

Методи стерилізації:

- газовий (оксидом етилену) згідно ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»;
- радіаційний згідно ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.



В.Г. Мазілкін

МП

Дата: 04.11.2019

Місце складання: м. Сміла

Редакція: 1

Сторінка 1 з 1

Додаток № 22 до Декларації про відповідність № 19117325-005-Іс-2019

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



В.Г. Мазілін

№002414



Серія СВ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметрологія")

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 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 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

МП

В.В. Агарков

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

Орган оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», іор.адреса: 61002 м.Харків, вул. Митрофанівська, 36, тел. (057)700 37 02.

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту

(наказ від 27.06.2014 р. № 760 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.002)

Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю

(Атестати акредитації № 10119 та № SQ072)

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1220513 : Халат мед.(для відв.) на липуч.дов.117см (р.50-52(L))«Славна®»(СМС)стер.

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 260105 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2026 -01

Кількість 120 шт.

№	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:

1220513 Халат мед.(для відв.) на липуч.дов.117см (р.50-52(L))«Славна®»(СМС)стер.
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва



Токовенко Б.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1220802 : Шорти проктологічні «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильні

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 260203 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2026 -02

Кількість 280 шт

№	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:

1220802 Шорти проктологічні «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильні
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва



Токовенко Б.А.

Вх. акт. №188
24.03.26



Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ "Прокредит Банк" м. Києві МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
Україна, 03062, м. Київ, пр-т Перемоги, 65,
тел./факс: (044) 422 52 38, (044) 422 52 03,
e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1-48

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

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

Адреса виробництва: 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу 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. Мируносицька, 36.

Методи стерилізації:

- газовий (оксидом етилену) згідно ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»;
- радіаційний згідно ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.



В.Г. Мазілкін

МП

Дата: 04.11.2019

Місце складання: м. Сміла

Редакція: 1

Сторінка 1 з 1

Додаток № 22 до Декларації про відповідність № 19117325-005-Іс-2019

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



В.Г. Мазілін

№002414



Серія СВ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметрологія")

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 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 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

МП

В.В. Агарков

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

Орган оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», юр. адреса: 61002 м. Харків, вул. Мironосицька, 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

(Атестати акредитації № 10119 та № SQ072)

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1220802 : Шорти проктологічні «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильні

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 260305 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2026 -03

Кількість 440 шт

№	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:

1220802 Шорти проктологічні «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильні
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Рух. акт. N 0026 від 04.04.26

Директор з виробництва



Токовенко Б.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1225013 : Халат мед. (хір.) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46-48 (М))
«Славна®» (СМС - 35 г/м) стер.

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 260303 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2026 -03

Кількість 280 шт

№	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:

1225013 Халат мед. (хір.) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (СМС - 35 г/м) стер.
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва



Токовенко Б.А.

Рух. акт. N 0027 від 04.04.26



Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ "Прокредит Банк" м. Києві МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
Україна, 03062, м. Київ, пр-т Перемоги, 65,
тел./факс: (044) 422 52 38, (044) 422 52 03,
e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1-48

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

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

Адреса виробництва: 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу 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. Миросницька, 36.

Методи стерилізації:

- газовий (оксидом етилену) згідно ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»;
- радіаційний згідно ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.



В.Г. Мазілкін

МП

Дата: 04.11.2019

Місце складання: м. Сміла

Редакція: 1

Сторінка 1 з 1

Додаток № 22 до Декларації про відповідність № 19117325-005-Іс-2019

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



В.Г. Назіткін

№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 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

МП

В.В. Агарков

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

Орган оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», іор.адреса: 61002 м.Харків, вул. Митрофанівська, 36, тел. (057)700 37 02.

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту

(наказ від 27.06.2014 р. № 760 Міністерства розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.002)

Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю

(Атестати акредитації № 10119 та № SQ072)