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

№ 19117325.002-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1, 2

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325
Адреса виробництва: 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22
в особі директора Мазілкіна Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

Оцінка відповідності проведена згідно процедур, зазначених в додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Сертифікат відповідності № UA.TR.002.1336-19 від 04.11.2019 р., виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36.

Методи стерилізації:

- газовий (оксидом етилену) згідно ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»;
- радіаційний згідно ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.

МП Директор В.Г. Мазілкін

Дата: 04.11.2019	Місце складання: м. Сміла	Редакція: 1	Сторінка 1 з 1

Додаток № 2 до Декларації про відповідність № 19117325.002-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Набори гінекологічні із дзеркалом
1.1	1150101	Набір гінекологічний оглядовий №1 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.2	1150102	Набір гінекологічний оглядовий №2 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.3	1150103	Набір гінекологічний оглядовий №3 «Славна®»(рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.4	1150104	Набір гінекологічний оглядовий № 4 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.5	1150105	Набір гінекологічний оглядовий № 5 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.6	1150106	Набір гінекологічний оглядовий № 12 «Славна®» (бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне «Славна®» (розмір М) - 1 шт.) стерильний
1.7	1150107	Набір гінекологічний оглядовий №13 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cervex» «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.8	1150108	Набір гінекологічний оглядовий № 9 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.9	1150109	Набір гінекологічний оглядовий №16S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 2 шт.; скло предметне - 2 шт.)стерильний
1.10	1150110	Набір гінекологічний оглядовий №16 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 2 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.11	1150111	Набір гінекологічний оглядовий № 1S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.12	1150112	Набір гінекологічний оглядовий № 2S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.13	1150113	Набір гінекологічний оглядовий № 3S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.14	1150114	Набір гінекологічний оглядовий № 4S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.15	1150115	Набір гінекологічний оглядовий № 5S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара., бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.16	1150116	Набір гінекологічний оглядовий № 12S «Славна®» (бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт., дзеркало вагінальне «Славна®» (розмір S) - 1 шт.) стерильний
1.17	1150123	Набір гінекологічний оглядовий №19 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.18	1150126	Набір гінекологічний оглядовий №22 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір L) «Славна®» - 2 пари (латекс); бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара (поліетилен - 8 г/м2); пелюшка гігієнічна 55см х 45см «Славна®» - 1 шт. (СМС - 30 г/м2); дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт. (полістирол Styron 678E); щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт. (поліпропілен А4-71Е); шпатель цервікальний (тип Фолькмана) «Славна®» - 1 шт. (полістирол УПМ-0508); скло предметне 7,5см х 2,5см - 2 шт.) стерильний

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

Україна • Товариство з обмеженою відповідальністю • Київ
«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
(атестати акредитації № 10119 та № 80072)

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

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

ТУ У 19117325.002-99

Номер партії: **4315** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -01**

Кількість **500 шт**

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність конструкторській документації	1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішний вигляд	1.3.2	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 1.5, 1.6	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Герметичність споживчої тари	1.3.6	Відповідає
7	Стерильність	2.1	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1150103 Набір гінекологічний оглядовий № 3 «Славна®», стерильний (газ) відповідає вимогам ТУ У 19117325.002-99

Вх. ак. №0374
27.01.26

ВТК 1

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: 1150111 : Набір гінекологічний оглядовий № 1S «Славна®», стерильний (газ)

ТУ У 19117325.002-99

Номер партії: **4317** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -01**

Кількість **225 шт**

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність конструкторській документації	1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішний вигляд	1.3.2	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 1.5, 1.6	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Герметичність споживчої тари	1.3.6	Відповідає
7	Стерильність	2.1	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1150111 Набір гінекологічний оглядовий № 1S «Славна®», стерильний (газ) відповідає вимогам ТУ У 19117325.002-99

Вх. ак. №0369
27.01.26

ВТК 1

Директор з виробництва Токовенко Б.А.

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

№ 19117325.002-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1, 2

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325
Адреса виробництва: 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22
в особі директора Мазілкіна Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

Оцінка відповідності проведена згідно процедур, зазначених в додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Сертифікат відповідності № UA.TR.002.1336-19 від 04.11.2019 р., виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36.

Методи стерилізації:

- газовий (оксидом етилену) згідно ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»;
- радіаційний згідно ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.

МП Директор В.Г. Мазілкін

Дата: 04.11.2019	Місце складання: м. Сміла	Редакція: 1	Сторінка 1 з 1

Додаток № 2 до Декларації про відповідність № 19117325.002-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Набори гінекологічні із дзеркалом
1.1	1150101	Набір гінекологічний оглядовий №1 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.2	1150102	Набір гінекологічний оглядовий №2 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.3	1150103	Набір гінекологічний оглядовий №3 «Славна®»(рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.4	1150104	Набір гінекологічний оглядовий № 4 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.5	1150105	Набір гінекологічний оглядовий № 5 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.6	1150106	Набір гінекологічний оглядовий № 12 «Славна®» (бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне «Славна®» (розмір М) - 1 шт.) стерильний
1.7	1150107	Набір гінекологічний оглядовий №13 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cervex» «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.8	1150108	Набір гінекологічний оглядовий № 9 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.9	1150109	Набір гінекологічний оглядовий №16S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 2 шт.; скло предметне - 2 шт.)стерильний
1.10	1150110	Набір гінекологічний оглядовий №16 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 2 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.11	1150111	Набір гінекологічний оглядовий № 1S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.12	1150112	Набір гінекологічний оглядовий № 2S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.13	1150113	Набір гінекологічний оглядовий № 3S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.14	1150114	Набір гінекологічний оглядовий № 4S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.15	1150115	Набір гінекологічний оглядовий № 5S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара., бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.16	1150116	Набір гінекологічний оглядовий № 12S «Славна®» (бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт., дзеркало вагінальне «Славна®» (розмір S) - 1 шт.) стерильний
1.17	1150123	Набір гінекологічний оглядовий №19 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.18	1150126	Набір гінекологічний оглядовий №22 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір L) «Славна®» - 2 пари (латекс); бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара (поліетилен - 8 г/м2); пелюшка гігієнічна 55см х 45см «Славна®» - 1 шт. (СМС - 30 г/м2); дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт. (полістирол Styron 678E); щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт. (поліпропілен А4-71Е); шпатель цервікальний (тип Фолькмана) «Славна®» - 1 шт. (полістирол УПМ-0508); скло предметне 7,5см х 2,5см - 2 шт.) стерильний

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

Україна • Товариство з обмеженою відповідальністю • Київ
«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
(атестати акредитації № 10119 та № 80072)

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1150101 : Набір гінекологічний оглядовий № 1 «Славна®», стерильний (газ)

ТУ У 19117325.002-99

Номер партії: **4290** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2025 -11**

Кількість **400 шт**

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність конструкторській документації	1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішний вигляд	1.3.2	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 1.5, 1.6	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Герметичність споживчої тари	1.3.6	Відповідає
7	Стерильність	2.1	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:
1150101 Набір гінекологічний оглядовий № 1 «Славна®», стерильний (газ)
відповідає вимогам ТУ У 19117325.002-99

ВТК 1

Начальник БТК Сердюкова О.А.

Акт 0586 від 20.11.25

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

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

ТУ У 19117325.002-99

Номер партії: **4289** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2025 -10**

Кількість **600 шт**

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність конструкторській документації	1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішний вигляд	1.3.2	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 1.5, 1.6	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Герметичність споживчої тари	1.3.6	Відповідає
7	Стерильність	2.1	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:
1150103 Набір гінекологічний оглядовий № 3 «Славна®», стерильний (газ)
відповідає вимогам ТУ У 19117325.002-99

ВТК 1

Начальник БТК Сердюкова О.А.

Акт 0587 від 20.11.25

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

№ 19117325.002-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1, 2

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325
Адреса виробництва: 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22
в особі директора Мазілкіна Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

Оцінка відповідності проведена згідно процедур, зазначених в додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Сертифікат відповідності № UA.TR.002.1336-19 від 04.11.2019 р., виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36.

Методи стерилізації:

- газовий (оксидом етилену) згідно ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»;
- радіаційний згідно ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.

МП Директор В.Г. Мазілкін

Дата: 04.11.2019	Місце складання: м. Сміла	Редакція: 1	Сторінка 1 з 1

Додаток № 2 до Декларації про відповідність № 19117325.002-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Набори гінекологічні із дзеркалом
1.1	1150101	Набір гінекологічний оглядовий №1 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.2	1150102	Набір гінекологічний оглядовий №2 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.3	1150103	Набір гінекологічний оглядовий №3 «Славна®»(рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.4	1150104	Набір гінекологічний оглядовий № 4 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.5	1150105	Набір гінекологічний оглядовий № 5 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.6	1150106	Набір гінекологічний оглядовий № 12 «Славна®» (бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне «Славна®» (розмір М) - 1 шт.) стерильний
1.7	1150107	Набір гінекологічний оглядовий №13 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cervex» «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.8	1150108	Набір гінекологічний оглядовий № 9 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.9	1150109	Набір гінекологічний оглядовий №16S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 2 шт.; скло предметне - 2 шт.)стерильний
1.10	1150110	Набір гінекологічний оглядовий №16 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 2 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.11	1150111	Набір гінекологічний оглядовий № 1S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.12	1150112	Набір гінекологічний оглядовий № 2S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.13	1150113	Набір гінекологічний оглядовий № 3S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.14	1150114	Набір гінекологічний оглядовий № 4S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.15	1150115	Набір гінекологічний оглядовий № 5S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара., бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.16	1150116	Набір гінекологічний оглядовий № 12S «Славна®» (бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт., дзеркало вагінальне «Славна®» (розмір S) - 1 шт.) стерильний
1.17	1150123	Набір гінекологічний оглядовий №19 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.18	1150126	Набір гінекологічний оглядовий №22 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір L) «Славна®» - 2 пари (латекс); бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара (поліетилен - 8 г/м2); пелюшка гігієнічна 55см х 45см «Славна®» - 1 шт. (СМС - 30 г/м2); дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт. (полістирол Styron 678E); щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт. (поліпропілен А4-71Е); шпатель цервікальний (тип Фолькмана) «Славна®» - 1 шт. (полістирол УПМ-0508); скло предметне 7,5см х 2,5см - 2 шт.) стерильний

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

Україна • Товариство з обмеженою відповідальністю • Київ
«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
(атестати акредитації № 10119 та № 80072)

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

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

ТУ У 19117325.002-99

Номер партії: **4309** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2025 -12**

Кількість **1 шт.**

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність конструкторській документації	1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішний вигляд	1.3.2	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 1.5, 1.6	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Герметичність споживчої тари	1.3.6	Відповідає
7	Стерильність	2.1	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1150103 Набір гінекологічний оглядовий № 3 «Славна®», стерильний відповідає вимогам ТУ У 19117325.002-99

Директор з виробництва ВТК 1 Токовенко Б.А.

Акт № 0532 від 19.01.26

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1150105 : Набір гінекологічний оглядовий № 5 «Славна®» стерильний

ТУ У 19117325.002-99

Номер партії: **4309** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2025 -12**

Кількість **1 шт.**

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність конструкторській документації	1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішний вигляд	1.3.2	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 1.5, 1.6	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Герметичність споживчої тари	1.3.6	Відповідає
7	Стерильність	2.1	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1150105 Набір гінекологічний оглядовий № 5 «Славна®» стерильний відповідає вимогам ТУ У 19117325.002-99

Директор з виробництва ВТК 1 Токовенко Б.А.

Акт № 0532 від 19.01.26

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

№ 19117325.002-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1, 2

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325
Адреса виробництва: 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22
в особі директора Мазілкіна Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

Оцінка відповідності проведена згідно процедур, зазначених в додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Сертифікат відповідності № UA.TR.002.1336-19 від 04.11.2019 р., виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36.

Методи стерилізації:

- газовий (оксидом етилену) згідно ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»;
- радіаційний згідно ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.

МП Директор В.Г. Мазілкін

Дата: 04.11.2019	Місце складання: м. Сміла	Редакція: 1	Сторінка 1 з 1

Додаток № 2 до Декларації про відповідність № 19117325.002-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Набори гінекологічні із дзеркалом
1.1	1150101	Набір гінекологічний оглядовий №1 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.2	1150102	Набір гінекологічний оглядовий №2 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.3	1150103	Набір гінекологічний оглядовий №3 «Славна®»(рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.4	1150104	Набір гінекологічний оглядовий № 4 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.5	1150105	Набір гінекологічний оглядовий № 5 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.6	1150106	Набір гінекологічний оглядовий № 12 «Славна®» (бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне «Славна®» (розмір М) - 1 шт.) стерильний
1.7	1150107	Набір гінекологічний оглядовий №13 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cervex» «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.8	1150108	Набір гінекологічний оглядовий № 9 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.9	1150109	Набір гінекологічний оглядовий №16S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 2 шт.; скло предметне - 2 шт.)стерильний
1.10	1150110	Набір гінекологічний оглядовий №16 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 2 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.11	1150111	Набір гінекологічний оглядовий № 1S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.12	1150112	Набір гінекологічний оглядовий № 2S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.13	1150113	Набір гінекологічний оглядовий № 3S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.14	1150114	Набір гінекологічний оглядовий № 4S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.15	1150115	Набір гінекологічний оглядовий № 5S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара., бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.16	1150116	Набір гінекологічний оглядовий № 12S «Славна®» (бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт., дзеркало вагінальне «Славна®» (розмір S) - 1 шт.) стерильний
1.17	1150123	Набір гінекологічний оглядовий №19 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.18	1150126	Набір гінекологічний оглядовий №22 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір L) «Славна®» - 2 пари (латекс); бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара (поліетилен - 8 г/м2); пелюшка гігієнічна 55см х 45см «Славна®» - 1 шт. (СМС - 30 г/м2); дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт. (полістирол Styron 678E); щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт. (поліпропілен А4-71Е); шпатель цервікальний (тип Фолькмана) «Славна®» - 1 шт. (полістирол УПМ-0508); скло предметне 7,5см х 2,5см - 2 шт.) стерильний

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

Україна • Товариство з обмеженою відповідальністю • Київ
«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
(атестати акредитації № 10119 та № 80072)

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

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

ТУ У 19117325.002-99

Номер партії: **4302** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2025 -12**

Кількість **325 шт**

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність конструкторській документації	1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішний вигляд	1.3.2	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 1.5, 1.6	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Герметичність споживчої тари	1.3.6	Відповідає
7	Стерильність	2.1	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1150103 Набір гінекологічний оглядовий № 3 «Славна®», стерильний (газ) відповідає вимогам ТУ У 19117325.002-99

Вх.ан. №309 24.12.25

ВТК 1

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: 1150111 : Набір гінекологічний оглядовий № 1S «Славна®», стерильний (газ)

ТУ У 19117325.002-99

Номер партії: **4305** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2025 -12**

Кількість **500 шт**

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність конструкторській документації	1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішний вигляд	1.3.2	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 1.5, 1.6	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Герметичність споживчої тари	1.3.6	Відповідає
7	Стерильність	2.1	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1150111 Набір гінекологічний оглядовий № 1S «Славна®», стерильний (газ) відповідає вимогам ТУ У 19117325.002-99

Вх.ан. №311 24.12.25

ВТК 1

Директор з виробництва Токовенко Б.А.

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

№ 19117325.002-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1, 2

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325
Адреса виробництва: 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22
в особі директора Мазілкіна Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

Оцінка відповідності проведена згідно процедур, зазначених в додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Сертифікат відповідності № UA.TR.002.1336-19 від 04.11.2019 р., виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36.

Методи стерилізації:

- газовий (оксидом етилену) згідно ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»;
- радіаційний згідно ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.

МП Директор В.Г. Мазілкін

Дата: 04.11.2019	Місце складання: м. Сміла	Редакція: 1	Сторінка 1 з 1

Додаток № 2 до Декларації про відповідність № 19117325.002-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Набори гінекологічні із дзеркалом
1.1	1150101	Набір гінекологічний оглядовий №1 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.2	1150102	Набір гінекологічний оглядовий №2 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.3	1150103	Набір гінекологічний оглядовий №3 «Славна®»(рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.4	1150104	Набір гінекологічний оглядовий № 4 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.5	1150105	Набір гінекологічний оглядовий № 5 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.6	1150106	Набір гінекологічний оглядовий № 12 «Славна®» (бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне «Славна®» (розмір М) - 1 шт.) стерильний
1.7	1150107	Набір гінекологічний оглядовий №13 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cervex» «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.8	1150108	Набір гінекологічний оглядовий № 9 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.9	1150109	Набір гінекологічний оглядовий №16S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 2 шт.; скло предметне - 2 шт.)стерильний
1.10	1150110	Набір гінекологічний оглядовий №16 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 2 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.11	1150111	Набір гінекологічний оглядовий № 1S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.12	1150112	Набір гінекологічний оглядовий № 2S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.13	1150113	Набір гінекологічний оглядовий № 3S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.14	1150114	Набір гінекологічний оглядовий № 4S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.15	1150115	Набір гінекологічний оглядовий № 5S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара., бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.16	1150116	Набір гінекологічний оглядовий № 12S «Славна®» (бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт., дзеркало вагінальне «Славна®» (розмір S) - 1 шт.) стерильний
1.17	1150123	Набір гінекологічний оглядовий №19 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.18	1150126	Набір гінекологічний оглядовий №22 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір L) «Славна®» - 2 пари (латекс); бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара (поліетилен - 8 г/м2); пелюшка гігієнічна 55см х 45см «Славна®» - 1 шт. (СМС - 30 г/м2); дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт. (полістирол Styron 678E); щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт. (поліпропілен А4-71Е); шпатель цервікальний (тип Фолькмана) «Славна®» - 1 шт. (полістирол УПМ-0508); скло предметне 7,5см х 2,5см - 2 шт.) стерильний

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

Україна • Товариство з обмеженою відповідальністю • Київ
«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
(атестати акредитації № 10119 та № 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

№ 19117325.002-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1, 2

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325
Адреса виробництва: 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22
в особі директора Мазілкіна Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

Оцінка відповідності проведена згідно процедур, зазначених в додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Сертифікат відповідності № UA.TR.002.1336-19 від 04.11.2019 р., виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36.

Методи стерилізації:

- газовий (оксидом етилену) згідно ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»;
- радіаційний згідно ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.

МП Директор В.Г. Мазілкін

Дата: 04.11.2019	Місце складання: м. Сміла	Редакція: 1	Сторінка 1 з 1

Додаток № 2 до Декларації про відповідність № 19117325.002-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Набори гінекологічні із дзеркалом
1.1	1150101	Набір гінекологічний оглядовий №1 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.2	1150102	Набір гінекологічний оглядовий №2 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.3	1150103	Набір гінекологічний оглядовий №3 «Славна®»(рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.4	1150104	Набір гінекологічний оглядовий № 4 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.5	1150105	Набір гінекологічний оглядовий № 5 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.6	1150106	Набір гінекологічний оглядовий № 12 «Славна®» (бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне «Славна®» (розмір М) - 1 шт.) стерильний
1.7	1150107	Набір гінекологічний оглядовий №13 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cervex» «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.8	1150108	Набір гінекологічний оглядовий № 9 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.9	1150109	Набір гінекологічний оглядовий №16S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 2 шт.; скло предметне - 2 шт.)стерильний
1.10	1150110	Набір гінекологічний оглядовий №16 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 2 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.11	1150111	Набір гінекологічний оглядовий № 1S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.12	1150112	Набір гінекологічний оглядовий № 2S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.13	1150113	Набір гінекологічний оглядовий № 3S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.14	1150114	Набір гінекологічний оглядовий № 4S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.15	1150115	Набір гінекологічний оглядовий № 5S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара., бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.16	1150116	Набір гінекологічний оглядовий № 12S «Славна®» (бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт., дзеркало вагінальне «Славна®» (розмір S) - 1 шт.) стерильний
1.17	1150123	Набір гінекологічний оглядовий №19 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.18	1150126	Набір гінекологічний оглядовий №22 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір L) «Славна®» - 2 пари (латекс); бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара (поліетилен - 8 г/м2); пелюшка гігієнічна 55см х 45см «Славна®» - 1 шт. (СМС - 30 г/м2); дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт. (полістирол Styron 678E); щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт. (поліпропілен А4-71Е); шпатель цервікальний (тип Фолькмана) «Славна®» - 1 шт. (полістирол УПМ-0508); скло предметне 7,5см х 2,5см - 2 шт.) стерильний

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

Україна • Товариство з обмеженою відповідальністю • Київ
«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
(атестати акредитації № 10119 та № 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

№ 19117325.002-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1, 2

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325
Адреса виробництва: 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22
в особі директора Мазілкіна Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

Оцінка відповідності проведена згідно процедур, зазначених в додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Сертифікат відповідності № UA.TR.002.1336-19 від 04.11.2019 р., виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36.

Методи стерилізації:

- газовий (оксидом етилену) згідно ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»;
- радіаційний згідно ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.

МП Директор В.Г. Мазілкін

Дата: 04.11.2019	Місце складання: м. Сміла	Редакція: 1	Сторінка 1 з 1

Додаток № 2 до Декларації про відповідність № 19117325.002-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Набори гінекологічні із дзеркалом
1.1	1150101	Набір гінекологічний оглядовий №1 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.2	1150102	Набір гінекологічний оглядовий №2 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.3	1150103	Набір гінекологічний оглядовий №3 «Славна®»(рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.4	1150104	Набір гінекологічний оглядовий № 4 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.5	1150105	Набір гінекологічний оглядовий № 5 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.6	1150106	Набір гінекологічний оглядовий № 12 «Славна®» (бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне «Славна®» (розмір М) - 1 шт.) стерильний
1.7	1150107	Набір гінекологічний оглядовий №13 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cervex» «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.8	1150108	Набір гінекологічний оглядовий № 9 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.9	1150109	Набір гінекологічний оглядовий №16S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 2 шт.; скло предметне - 2 шт.)стерильний
1.10	1150110	Набір гінекологічний оглядовий №16 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 2 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.11	1150111	Набір гінекологічний оглядовий № 1S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.12	1150112	Набір гінекологічний оглядовий № 2S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.13	1150113	Набір гінекологічний оглядовий № 3S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.14	1150114	Набір гінекологічний оглядовий № 4S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.15	1150115	Набір гінекологічний оглядовий № 5S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара., бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.16	1150116	Набір гінекологічний оглядовий № 12S «Славна®» (бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт., дзеркало вагінальне «Славна®» (розмір S) - 1 шт.) стерильний
1.17	1150123	Набір гінекологічний оглядовий №19 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.18	1150126	Набір гінекологічний оглядовий №22 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір L) «Славна®» - 2 пари (латекс); бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара (поліетилен - 8 г/м2); пелюшка гігієнічна 55см х 45см «Славна®» - 1 шт. (СМС - 30 г/м2); дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт. (полістирол Styron 678E); щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт. (поліпропілен А4-71Е); шпатель цервікальний (тип Фолькмана) «Славна®» - 1 шт. (полістирол УПМ-0508); скло предметне 7,5см х 2,5см - 2 шт.) стерильний

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

Україна • Товариство з обмеженою відповідальністю • Київ
«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
(атестати акредитації № 10119 та № 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

№ 19117325.002-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1, 2

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325
Адреса виробництва: 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22
в особі директора Мазілкіна Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

Оцінка відповідності проведена згідно процедур, зазначених в додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Сертифікат відповідності № UA.TR.002.1336-19 від 04.11.2019 р., виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36.

Методи стерилізації:

- газовий (оксидом етилену) згідно ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»;
- радіаційний згідно ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.

МП Директор В.Г. Мазілкін

Дата: 04.11.2019	Місце складання: м. Сміла	Редакція: 1	Сторінка 1 з 1

Додаток № 2 до Декларації про відповідність № 19117325.002-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Набори гінекологічні із дзеркалом
1.1	1150101	Набір гінекологічний оглядовий №1 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.2	1150102	Набір гінекологічний оглядовий №2 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.3	1150103	Набір гінекологічний оглядовий №3 «Славна®»(рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.4	1150104	Набір гінекологічний оглядовий № 4 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.5	1150105	Набір гінекологічний оглядовий № 5 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.6	1150106	Набір гінекологічний оглядовий № 12 «Славна®» (бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне «Славна®» (розмір М) - 1 шт.) стерильний
1.7	1150107	Набір гінекологічний оглядовий №13 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cervex» «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.8	1150108	Набір гінекологічний оглядовий № 9 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.9	1150109	Набір гінекологічний оглядовий №16S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 2 шт.; скло предметне - 2 шт.)стерильний
1.10	1150110	Набір гінекологічний оглядовий №16 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 2 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.11	1150111	Набір гінекологічний оглядовий № 1S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.12	1150112	Набір гінекологічний оглядовий № 2S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.13	1150113	Набір гінекологічний оглядовий № 3S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.14	1150114	Набір гінекологічний оглядовий № 4S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.15	1150115	Набір гінекологічний оглядовий № 5S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара., бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.16	1150116	Набір гінекологічний оглядовий № 12S «Славна®» (бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт., дзеркало вагінальне «Славна®» (розмір S) - 1 шт.) стерильний
1.17	1150123	Набір гінекологічний оглядовий №19 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.18	1150126	Набір гінекологічний оглядовий №22 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір L) «Славна®» - 2 пари (латекс); бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара (поліетилен - 8 г/м2); пелюшка гігієнічна 55см х 45см «Славна®» - 1 шт. (СМС - 30 г/м2); дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт. (полістирол Styron 678E); щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт. (поліпропілен А4-71Е); шпатель цервікальний (тип Фолькмана) «Славна®» - 1 шт. (полістирол УПМ-0508); скло предметне 7,5см х 2,5см - 2 шт.) стерильний

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

Україна • Товариство з обмеженою відповідальністю • Київ
«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
(атестати акредитації № 10119 та № 80072)

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1150102 : Набір гінекологічний оглядовий № 2 «Славна®», стерильний (газ)

ТУ У 19117325.002-99

Номер партії: **4340** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -03**

Кількість **1350 шт**

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність конструкторській документації	1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішний вигляд	1.3.2	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 1.5, 1.6	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Герметичність споживчої тари	1.3.6	Відповідає
7	Стерильність	2.1	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1150102 Набір гінекологічний оглядовий № 2 «Славна®», стерильний (газ)
відповідає вимогам ТУ У 19117325.002-99

ВТК 1

Директор з виробництва Токовенко Б.А.

Україна, м. Київ, Товариство з обмеженою відповідальністю «ФІРМА ТЕХНОКОМПЛЕКС» Ідентифікаційний код 19117325 №3

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

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

ТУ У 19117325.002-99

Номер партії: **4336** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -03**

Кількість **1025 шт**

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність конструкторській документації	1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішний вигляд	1.3.2	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 1.5, 1.6	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Герметичність споживчої тари	1.3.6	Відповідає
7	Стерильність	2.1	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1150103 Набір гінекологічний оглядовий № 3 «Славна®», стерильний (газ)
відповідає вимогам ТУ У 19117325.002-99

Вх.акт. N 0085
31.03.26

ВТК 1

Директор з виробництва Токовенко Б.А.

Україна, м. Київ, Товариство з обмеженою відповідальністю «ФІРМА ТЕХНОКОМПЛЕКС» Ідентифікаційний код 19117325 №3

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

№ 19117325.002-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1, 2

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325
Адреса виробництва: 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22
в особі директора Мазілкіна Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

Оцінка відповідності проведена згідно процедур, зазначених в додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Сертифікат відповідності № UA.TR.002.1336-19 від 04.11.2019 р., виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36.

Методи стерилізації:

- газовий (оксидом етилену) згідно ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»;
- радіаційний згідно ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.

МП Директор В.Г. Мазілкін

Дата: 04.11.2019	Місце складання: м. Сміла	Редакція: 1	Сторінка 1 з 1

Додаток № 2 до Декларації про відповідність № 19117325.002-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Набори гінекологічні із дзеркалом
1.1	1150101	Набір гінекологічний оглядовий №1 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.2	1150102	Набір гінекологічний оглядовий №2 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.3	1150103	Набір гінекологічний оглядовий №3 «Славна®»(рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.4	1150104	Набір гінекологічний оглядовий № 4 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.5	1150105	Набір гінекологічний оглядовий № 5 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.6	1150106	Набір гінекологічний оглядовий № 12 «Славна®» (бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне «Славна®» (розмір М) - 1 шт.) стерильний
1.7	1150107	Набір гінекологічний оглядовий №13 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cervex» «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.8	1150108	Набір гінекологічний оглядовий № 9 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.9	1150109	Набір гінекологічний оглядовий №16S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 2 шт.; скло предметне - 2 шт.)стерильний
1.10	1150110	Набір гінекологічний оглядовий №16 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 2 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.11	1150111	Набір гінекологічний оглядовий № 1S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.12	1150112	Набір гінекологічний оглядовий № 2S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.13	1150113	Набір гінекологічний оглядовий № 3S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.14	1150114	Набір гінекологічний оглядовий № 4S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.15	1150115	Набір гінекологічний оглядовий № 5S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара., бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.16	1150116	Набір гінекологічний оглядовий № 12S «Славна®» (бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт., дзеркало вагінальне «Славна®» (розмір S) - 1 шт.) стерильний
1.17	1150123	Набір гінекологічний оглядовий №19 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.18	1150126	Набір гінекологічний оглядовий №22 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір L) «Славна®» - 2 пари (латекс); бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара (поліетилен - 8 г/м2); пелюшка гігієнічна 55см х 45см «Славна®» - 1 шт. (СМС - 30 г/м2); дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт. (полістирол Styron 678E); щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт. (поліпропілен А4-71Е); шпатель цервікальний (тип Фолькмана) «Славна®» - 1 шт. (полістирол УПМ-0508); скло предметне 7,5см х 2,5см - 2 шт.) стерильний

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

Україна • Товариство з обмеженою відповідальністю • Київ
«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
(атестати акредитації № 10119 та № 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

№ 19117325.002-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1, 2

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325
Адреса виробництва: 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22
в особі директора Мазілкіна Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

Оцінка відповідності проведена згідно процедур, зазначених в додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Сертифікат відповідності № UA.TR.002.1336-19 від 04.11.2019 р., виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36.

Методи стерилізації:

- газовий (оксидом етилену) згідно ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»;
- радіаційний згідно ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.

МП Директор В.Г. Мазілкін

Дата: 04.11.2019	Місце складання: м. Сміла	Редакція: 1	Сторінка 1 з 1

Додаток № 2 до Декларації про відповідність № 19117325.002-Ic-2019

№	Артикул	Найменування
		1. Набори гінекологічні із дзеркалом
1.1	1150101	Набір гінекологічний оглядовий №1 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.2	1150102	Набір гінекологічний оглядовий №2 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.3	1150103	Набір гінекологічний оглядовий №3 «Славна®»(рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.4	1150104	Набір гінекологічний оглядовий № 4 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.5	1150105	Набір гінекологічний оглядовий № 5 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.6	1150106	Набір гінекологічний оглядовий № 12 «Славна®» (бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне «Славна®» (розмір М) - 1 шт.) стерильний
1.7	1150107	Набір гінекологічний оглядовий №13 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cervex» «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.8	1150108	Набір гінекологічний оглядовий № 9 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.9	1150109	Набір гінекологічний оглядовий №16S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 2 шт.; скло предметне - 2 шт.)стерильний
1.10	1150110	Набір гінекологічний оглядовий №16 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 2 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.11	1150111	Набір гінекологічний оглядовий № 1S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.12	1150112	Набір гінекологічний оглядовий № 2S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.; аплікатор ватний «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.13	1150113	Набір гінекологічний оглядовий № 3S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.14	1150114	Набір гінекологічний оглядовий № 4S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.; шпатель Ейра гінекологічний «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.15	1150115	Набір гінекологічний оглядовий № 5S «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара., бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір S) «Славна®» - 1 шт.) стерильний
1.16	1150116	Набір гінекологічний оглядовий № 12S «Славна®» (бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт., дзеркало вагінальне «Славна®» (розмір S) - 1 шт.) стерильний
1.17	1150123	Набір гінекологічний оглядовий №19 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір М) «Славна®» - 1 пара; бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара; пелюшка гігієнічна 60см х 50см «Славна®» - 1 шт.; дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт.; ложка Фолькмана «Славна®» - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.) стерильний
1.18	1150126	Набір гінекологічний оглядовий №22 «Славна®» (рукавички оглядові (розмір L) «Славна®» - 2 пари (латекс); бахіли медичні низькі «Славна®» - 1 пара (поліетилен - 8 г/м2); пелюшка гігієнічна 55см х 45см «Славна®» - 1 шт. (СМС - 30 г/м2); дзеркало вагінальне (розмір М) «Славна®» - 1 шт. (полістирол Styron 678E); щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» «Славна®» - 1 шт. (поліпропілен А4-71Е); шпатель цервікальний (тип Фолькмана) «Славна®» - 1 шт. (полістирол УПМ-0508); скло предметне 7,5см х 2,5см - 2 шт.) стерильний

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

Україна • Товариство з обмеженою відповідальністю • Київ
«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
(атестати акредитації № 10119 та № 80072)