ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1211225 : Чохол для шнура 250см х 15см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **260103** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -01**

Кількість 100 шт

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1.1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішний вигляд	1.2.1, 1.2.2, 1.3.3	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 2.5, 1.6.1-1.6.5	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Цілісність споживчого пакування	1.3.4	Відповідає
7	Стерильність	2.2	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1211225 Чохол для шнура 250см х 15см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Вкл. Ноно 24.02.26

Директор з виробництва ВТК 1 Токовенко Б.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1211229 : Чохол для бормашини 100см х 7см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **260105** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -01**

Кількість 200 шт.

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1.1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішний вигляд	1.2.1, 1.2.2, 1.3.3	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 2.5, 1.6.1-1.6.5	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Цілісність споживчого пакування	1.3.4	Відповідає
7	Стерильність	2.2	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1211229 Чохол для бормашини 100см х 7см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва ВТК 1 Токовенко Б.А.

ТОВ ТЕХНОКОМПЛЕКС
Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ "ПроКредит Банк" м. Київа МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА«ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
Україна, 03117, м. Київ, пр-т Перемоги, 65,
тел./факс: (044) 422 52 38, (044) 422-52-03,
e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Ic-2022 від 09.11.2022 р.

з додатком № 1

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: проспект Перемоги 65, м. Київ, 03117, Україна.
Код за ЄДРПОУ : 19117325
Адреси виробництва: вул. Перемоги, 39, м. Сміла, Черкаська обл., 20700, Україна.
вул. Промислова, 22, м. Сміла, Черкаська обл., 20704, Україна
в особі генерального директора Бубнова Нікіти Артемовича
підтверджує, що медичний виріб: «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перелік виробів приведений у додатку),
який виготовляється за ТУ У 18.2-19117325-005:2011«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти» (ДКПП 13.92.29-90.00, ДКПП 14.19.23-93.00, ДКПП 14.19.32-00.00, ДКПП 14.19.43-00.00),
відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753.
Оцінка відповідності проведена згідно пунктів 1 - 12 процедури, зазначеної в Додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.
на підставі: Сертифікат відповідності № UA.TR.002.1336-19 від 04 листопада 2019р., виданий ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Харківстандартметрологія»). Термін дії до 03 листопада 2024 р.
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 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Технічна документація на медичний виріб розроблена.
Декларацію складено під цілковиту відповідальність
ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
просп. Перемоги, буд. 65, м. Київ, 03117, Україна, код ЄДРПОУ 19117325 ,
Тел./факс: (044) 422-52-03, (044) 422-52-38, (044) 422-52-59, (044) 422-52-62
E-mail: info.slavna@gmail.com, сайт: http://slavna.ua/

Декларація дійсна з 09.11.2022 р. до 03.11.2024 р.

Генеральний директор Нікіта БУБНОВ

М.П.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2022

№	Артикул	Найменування
1066	1230534	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії №11 «Славна®» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м2), маска медична тришарова на зав'язках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун), халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт. (СМС - 35 г/м2), халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ» із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт. (спанлейс), сорочка медична (для пацієнта) з коротким рукавом довжиною 105 см (на зав'язках ззаду) (розмір 54 - 56 (XL)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м2), покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 100см х 80см - 2 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м2), чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 2 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2), чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), чохол захисний для ноги 80см х 100см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), пелюшка погинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент), мішок збиральний 50см х 40см з лійкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2), стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1067	1230535	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №16 «Славна®» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м2), маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун), халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 150 см (подовжений рукав на резинці) (розмір 54 - 56 (XL)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м2), бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м2), покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з мішком для збирання рідини 60см х 55см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м2), покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), чохол 240см х 15см для ендоскопічного обладнання - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м2), чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2), стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1068	1230536	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) №17 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 260см х 200см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см та погинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та погинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м2), чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2), чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), пелюшка погинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент), стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1069	1230537	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії (колінного суглобу) №18 «Славна®» (халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2), покриття операційне 320см х 200см - на дугу, з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см), погинаючою зоною та мішком для збирання рідини конусної форми 100см х 60см (з фільтром і відвідною трубкою довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м2), покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 100см х 40см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), покриття операційне 70см х 40см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), пелюшка погинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 2 шт. (целюлоза+абсорбент), стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" **Нікіта БУБНОВ**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2022

№	Артикул	Найменування
432	1211119	Покриття операційне 70см х 40см з адгезивним операційним полем 14см х 6см та поглинаючою зоною «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
433	1211120	Покриття операційне 240см х160см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильне
434	1211121	Покриття операційне 80см х 70см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (ламінований спанлейс - 70 г/м2) стерильне
435	1211122	Покриття операційне 200см х 160см з адгезивним операційним полем 20см х 10см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
436	1211123	Покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм (по короткій стороні) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
437	1211124	Покриття операційне 60см х 40см з адгезивним ромбовидним операційним полем 7см х 7см "Славна" (СМС - 35 г/м2) стерильне
438	1211125	Покриття операційне 200см х 150см з поглинаючою пелюшкою «Славна®» (ламінований СММС - 50 г/м2) стерильне
439	1211126	Покриття операційне 60см х 60см з адгезивним краєм «Славна®» (ламінований СММС - 100 г/м2) стерильне
440	1211127	Покриття операційне 270см х 150см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильне
441	1211128	Покриття операційне 210см х 160см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
442	1211129	Покриття операційне 140см х 60см з адгезивним трикутним операційним полем 8см х 8см х 8см та операційною шлаєкою «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
443	1211201	Кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильна
444	1211202	Мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
445	1211203	Чохол захисний для ніг 120см х 80см «Славна®» (2 шт.) (СМС - 25 г/м2) стерильний
446	1211204	Чохол захисний для ніг 120см х 80см «Славна®» (2 шт.) (СМС - 35 г/м2) стерильний
447	1211205	Чохол захисний для ніг 120см х 80см «Славна®» (2 шт.) (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
448	1211206	Чохол захисний для ніг 40см х 30см «Славна®» (2 шт.) (СМС - 25 г/м2) стерильний
449	1211207	Чохол захисний для ніг 40см х 30см «Славна®» (2 шт.) (СМС - 35 г/м2) стерильний
450	1211208	Чохол захисний для ніг 40см х 30см «Славна®» (2 шт.) (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
451	1211209	Чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» «Славна®» (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2) стерильний
452	1211210	Чохол захисний для ноги 100см х 40см «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
453	1211211	Чохол захисний для ноги 100см х 40см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
454	1211212	Чохол захисний для ноги 100см х 40см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
455	1211213	Чохол захисний для ноги (руки) 80см х 25см «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
456	1211214	Чохол захисний для ноги (руки) 80см х 25см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
457	1211215	Чохол захисний для ноги (руки) 80см х 25см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
458	1211216	Чохол захисний для кінцівки 80см х 35см «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
459	1211217	Чохол захисний для кінцівки 80см х 35см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
460	1211218	Чохол захисний для кінцівки 80см х 35см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
461	1211219	Пелюшка поглинаюча 60см х 40см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (целюлоза+ абсорбент) стерильна
462	1211220	Пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм «Славна®» (целюлоза+ абсорбент) стерильна
463	1211221	Пелюшка поглинаюча 90см х 60см з адгезианим краєм (по довгій стороні) «Славна®» (целюлоза+ абсорбент) стерильна
464	1211222	Стрічка адгезивна 50см х 5см «Славна®» (нетканий матеріал + скотч технічний) стерильна
465	1211223	Тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на "липучці") «Славна®» (стрічка контактна текстильна) стерильний
466	1211224	Рушничок перінеальний 60см х 20см з адгезивним краєм (по 2 - м сторонам) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
467	1211225	Чохол для шнура 250см х 15см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
468	1211226	Чохол для світловода 250см х 18см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
469	1211227	Чохол на кушетку 200см х 60см х 8см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
470	1211228	Чохол на матрац 200см х 80см х 20см на резинці та зав'язках «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
471	1211229	Чохол для бормашини 160см х 7см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
472	1211230	Чохол для апаратури діаметром 100см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
473	1211231	Чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» з допоміжною зоною «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" **Нікіта БУБНОВ**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.08S-Ic-2022

№	Артикул	Найменування
474	1211232	Чохол для шнура 150см х 30см з двома адгезивними стрічками 42см х 3см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
475	1211233	Чохол для шнура 200см х 15см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
476	1211235	Чохол 57см х 47см х48см для ЕОП (на липучці та зав'язці) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
477	1211236	Набір чохлів для електронно - оптичного перетворювача №1 «Славна®» (чохол 145см х 60см для ЕОП (з липкою фіксацією) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2), чохол для апаратури діаметром 120см - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2), чохол для апаратури діаметром 150см - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2)) стерильний
478	1211238	Чохол на мікроскоп для нейрохірургії 205см х 120см (на 3 окуляри) «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
479	1211239	Чохол на мікроскоп для нейрохірургії 250см х 120см (на 2 окуляри) «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
480	1211240	Чохол 240см х 15см для ендоскопічного обладнання «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
481	1211241	Чохол для світловода 250см х 30см (ламінований спанбонд - 45 г/м2) «Славна®» стерильний
482	1211242	Чохол для шнура 250см х 20см (СМС - 30 г/м2) «Славна®» стерильний
483	1211245	Наволочка 60см х 60см з клапаном «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильна
484	1211246	Стрічка адгезивна 50см х 10см «Славна®» (нетканий матеріал + скотч технічний) стерильна
485	1211247	Чохол для шнура 250см х 15см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
486	1211248	Чохол на мікроскоп для нейрохірургії 205см х 120см з отвором діаметром 6 см (на 3 окуляри) «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
487	1211249	Чохол 16см х 7см з адгезивною стрічкою 17см х 3см «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
488	1211253	Чохол для шнура 250см х 9см з двома адгезивними стрічками 24см х 3см (по краям) (поліетилен - 55 г/м2) «Славна®» стерильний
489	1211254	Чохол для апаратури діаметром 120 см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
490	1211255	Чохол для апаратури діаметром 150 см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
491	1211257	Чохол для шнура 120см х 5см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
492	1211258	Чохол для шнура 150см х 30см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
493	1211262	Кишеня бічна 80см х 30см з липкою фіксацією (подвійна) «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильна
494	1211264	Чохол для шнура 70см х4см на резинках «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
495	1211266	Чохол 95см х 75см для інструментального столу «Мейо» «Славна®» (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2) стерильний
496	1211267	Чохол для шнура 180см х 30см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
497	1211268	Чохол для шнура 200см х 9см з двома адгезивними стрічками 55см х 3см (по краям) «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
498	1211270	Чохол для шнура 250см х 5см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
499	1211271	Чохол для шнура 200см х 15см «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
500	1211272	Чохол для апаратури діаметром 50см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
501	1211273	Чохол 240см х 30см для ендоскопічного обладнання «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
502	1211275	Набір чохлів для обладнання №3 «Славна®» (чохол для апаратури 60см х 60см – 1шт.(поліетилен - 55 г/м2), чохол для апаратури 90см х 85см - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2), чохол для апаратури 165см х 30см - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2)) стерильний
503	1211277	Мішок для збирання рідини конусної форми 100см х 60см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10см) (з фільтром та відвідною трубкою довжиною 130см) "Славна®" (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
504	1211278	Чохол для шнура 250см х 15см з двома адгезивними стрічками 50см х 3см "Славна®" (поліетилен - 32 г/м2) стерильний
505	1211279	Чохол для бормашини 100см х 7см з двома адгезивними стрічками 24см х 3см "Славна®" (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
506	1211281	Чохол на апарат діаметром 30см, довжиною 150см (з манжетою та зав'язками) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
507	1211282	Чохол для шнура 250см х 25см з двома адгезивними стрічками 42см х 3см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
508	1211283	Покриття на апаратуру 50см х 40см з адгезивним краєм (по короткій стороні) «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильне
509	1211284	Чохол медичний 30см х 11см для обладнання з адгезивною стрічкою «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
510	1211285	Чохол медичний 42см х 32см для кардіологічного обладнання «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" **Нікіта БУБНОВ**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
МІЖГАЛУЗЕВИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметрологія")

ІОНІЗ
УКАЗ 1366

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№000078 **Серія СВ**

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; 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 інші 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 впроваджує 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 ТВ 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

Цей сертифікат може поширюватися без дозволу органу з оцінки відповідності (зберігається)

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія", що відноситься до м.Харків, вул. Мироносицька, 36, тел.(057)700-35-02
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності виробів згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 17.09.2014 р. № 760 Міністерства охорони здоров'я України, номер призначення органу UA.TR.002)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1211225 : Чохол для шнура 250см х 15см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 251006 **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: 2025 -10

Кількість 200 шт

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1.1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішний вигляд	1.2.1, 1.2.2, 1.3.3	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 2.5, 1.6.1-1.6.5	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Цілісність споживчого пакування	1.3.4	Відповідає
7	Стерильність	2.2	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:
1211225 Чохол для шнура 250см х 15см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Вх. ан. №925
02.12.25

Начальник БТК Сердюкова О.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1220204 : Маска медична тришарова (на резинках) (в упаковці 100 шт.) «Славна®» (спанб+фільтр шар-мелтблаун) ст

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 251009 **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: 2025 -10

Кількість 45 уп.

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1.1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішний вигляд	1.2.1, 1.2.2, 1.3.3	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 2.5, 1.6.1-1.6.5	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Цілісність споживчого пакування	1.3.4	Відповідає
7	Стерильність	2.2	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:
1220204 Маска медична тришарова (на резинках) (в упаковці 100 шт.) «Славна®» (спанб+фільтр шар-мелтблаун) ст
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Вх. ан. №936
02.12.25

Начальник БТК Сердюкова О.А.

ТОВ ТЕХНОКОМПЛЕКС
Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ "ПроКредит Банк" м. Київа МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА«ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
Україна, 03117, м. Київ, пр-т Перемоги, 65,
тел./факс: (044) 422 52 38, (044) 422-52-03,
e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Ic-2022 від 09.11.2022 р.

з додатком № 1

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: проспект Перемоги 65, м. Київ, 03117, Україна.
Код за ЄДРПОУ : 19117325
Адреси виробництва: вул. Перемоги, 39, м. Сміла, Черкаська обл., 20700, Україна.
вул. Промислова, 22, м. Сміла, Черкаська обл., 20704, Україна
в особі генерального директора Бубнова Нікіти Артемовича
підтверджує, що медичний виріб: «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перелік виробів приведений у додатку),
який виготовляється за ТУ У 18.2-19117325-005:2011«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти» (ДКПП 13.92.29-90.00, ДКПП 14.19.23-93.00, ДКПП 14.19.32-00.00, ДКПП 14.19.43-00.00),
відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753.
Оцінка відповідності проведена згідно пунктів 1 - 12 процедури, зазначеної в Додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.
на підставі: Сертифікат відповідності № UA.TR.002.1336-19 від 04 листопада 2019р., виданий ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Харківстандартметрологія»). Термін дії до 03 листопада 2024 р.
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 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Технічна документація на медичний виріб розроблена.
Декларацію складено під цілковиту відповідальність
ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
просп. Перемоги, буд. 65, м. Київ, 03117, Україна, код ЄДРПОУ 19117325 ,
Тел./факс: (044) 422-52-03, (044) 422-52-38, (044) 422-52-59, (044) 422-52-62
E-mail: info.slavna@gmail.com, сайт: http://slavna.ua/

Декларація дійсна з 09.11.2022 р. до 03.11.2024 р.

Генеральний директор Нікіта БУБНОВ

М.П.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2022

№	Артикул	Найменування
1066	1230534	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії №11 «Славна®» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м2), маска медична тришарова на зав'язках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун), халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт. (СМС - 35 г/м2), халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ» із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт. (спанлейс), сорочка медична (для пацієнта) з коротким рукавом довжиною 105 см (на зав'язках ззаду) (розмір 54 - 56 (XL)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м2), покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 100см х 80см - 2 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м2), чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 2 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2), чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), чохол захисний для ноги 80см х 100см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), пелюшка погинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент), мішок збиральний 50см х 40см з лійкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2), стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1067	1230535	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №16 «Славна®» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м2), маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун), халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 150 см (подовжений рукав на резинці) (розмір 54 - 56 (XL)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м2), бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м2), покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з мішком для збирання рідини 60см х 55см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м2), покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), чохол 240см х 15см для ендоскопічного обладнання - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м2), чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2), стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1068	1230536	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) №17 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 260см х 200см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см та погинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та погинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м2), чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2), чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), пелюшка погинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент), стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1069	1230537	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії (колінного суглобу) №18 «Славна®» (халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2), покриття операційне 320см х 200см - на дугу, з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см), погинаючою зоною та мішком для збирання рідини конусної форми 100см х 60см (з фільтром і відвідною трубкою довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м2), покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 100см х 40см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), покриття операційне 70см х 40см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), пелюшка погинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 2 шт. (целюлоза+абсорбент), стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" **Нікіта БУБНОВ**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2022

№	Артикул	Найменування
432	1211119	Покриття операційне 70см х 40см з адгезивним операційним полем 14см х 6см та поглинаючою зоною «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
433	1211120	Покриття операційне 240см х160см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильне
434	1211121	Покриття операційне 80см х 70см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (ламінований спанлейс - 70 г/м2) стерильне
435	1211122	Покриття операційне 200см х 160см з адгезивним операційним полем 20см х 10см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
436	1211123	Покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм (по короткій стороні) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
437	1211124	Покриття операційне 60см х 40см з адгезивним ромбовидним операційним полем 7см х 7см "Славна" (СМС - 35 г/м2) стерильне
438	1211125	Покриття операційне 200см х 150см з поглинаючою пелюшкою «Славна®» (ламінований СММС - 50 г/м2) стерильне
439	1211126	Покриття операційне 60см х 60см з адгезивним краєм «Славна®» (ламінований СММС - 100 г/м2) стерильне
440	1211127	Покриття операційне 270см х 150см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильне
441	1211128	Покриття операційне 210см х 160см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
442	1211129	Покриття операційне 140см х 60см з адгезивним трикутним операційним полем 8см х 8см х 8см та операційною шлейкою «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
443	1211201	Кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильна
444	1211202	Мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
445	1211203	Чохол захисний для ніг 120см х 80см «Славна®» (2 шт.) (СМС - 25 г/м2) стерильний
446	1211204	Чохол захисний для ніг 120см х 80см «Славна®» (2 шт.) (СМС - 35 г/м2) стерильний
447	1211205	Чохол захисний для ніг 120см х 80см «Славна®» (2 шт.) (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
448	1211206	Чохол захисний для ніг 40см х 30см «Славна®» (2 шт.) (СМС - 25 г/м2) стерильний
449	1211207	Чохол захисний для ніг 40см х 30см «Славна®» (2 шт.) (СМС - 35 г/м2) стерильний
450	1211208	Чохол захисний для ніг 40см х 30см «Славна®» (2 шт.) (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
451	1211209	Чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» «Славна®» (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2) стерильний
452	1211210	Чохол захисний для ноги 100см х 40см «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
453	1211211	Чохол захисний для ноги 100см х 40см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
454	1211212	Чохол захисний для ноги 100см х 40см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
455	1211213	Чохол захисний для ноги (руки) 80см х 25см «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
456	1211214	Чохол захисний для ноги (руки) 80см х 25см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
457	1211215	Чохол захисний для ноги (руки) 80см х 25см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
458	1211216	Чохол захисний для кінцівки 80см х 35см «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
459	1211217	Чохол захисний для кінцівки 80см х 35см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
460	1211218	Чохол захисний для кінцівки 80см х 35см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
461	1211219	Пелюшка поглинаюча 60см х 40см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (целюлоза+ абсорбент) стерильна
462	1211220	Пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм «Славна®» (целюлоза+ абсорбент) стерильна
463	1211221	Пелюшка поглинаюча 90см х 60см з адгезианим краєм (по довгій стороні) «Славна®» (целюлоза+ абсорбент) стерильна
464	1211222	Стрічка адгезивна 50см х 5см «Славна®» (нетканий матеріал + скотч технічний) стерильна
465	1211223	Тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на "липучці") «Славна®» (стрічка контактна текстильна) стерильний
466	1211224	Рушничок перінеальний 60см х 20см з адгезивним краєм (по 2 - м сторонам) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
467	1211225	Чохол для шнура 250см х 15см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
468	1211226	Чохол для світловода 250см х 18см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
469	1211227	Чохол на кушетку 200см х 60см х 8см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
470	1211228	Чохол на матрац 200см х 80см х 20см на резинці та зав'язках «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
471	1211229	Чохол для бормашини 160см х 7см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
472	1211230	Чохол для апаратури діаметром 100см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
473	1211231	Чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» з допоміжною зоною «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" **Нікіта БУБНОВ**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.08S-Ic-2022

№	Артикул	Найменування
474	1211232	Чохол для шнура 150см х 30см з двома адгезивними стрічками 42см х 3см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
475	1211233	Чохол для шнура 200см х 15см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
476	1211235	Чохол 57см х 47см х48см для ЕОП (на липучці та зав'язці) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
477	1211236	Набір чохлів для електронно - оптичного перетворювача №1 «Славна®» (чохол 145см х 60см для ЕОП (з липкою фіксацією) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2), чохол для апаратури діаметром 120см - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2), чохол для апаратури діаметром 150см - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2)) стерильний
478	1211238	Чохол на мікроскоп для нейрохірургії 205см х 120см (на 3 окуляри) «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
479	1211239	Чохол на мікроскоп для нейрохірургії 250см х 120см (на 2 окуляри) «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
480	1211240	Чохол 240см х 15см для ендоскопічного обладнання «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
481	1211241	Чохол для світловода 250см х 30см (ламінований спанбонд - 45 г/м2) «Славна®» стерильний
482	1211242	Чохол для шнура 250см х 20см (СМС - 30 г/м2) «Славна®» стерильний
483	1211245	Наволочка 60см х 60см з клапаном «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильна
484	1211246	Стрічка адгезивна 50см х 10см «Славна®» (нетканий матеріал + скотч технічний) стерильна
485	1211247	Чохол для шнура 250см х 15см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
486	1211248	Чохол на мікроскоп для нейрохірургії 205см х 120см з отвором діаметром 6 см (на 3 окуляри) «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
487	1211249	Чохол 16см х 7см з адгезивною стрічкою 17см х 3см «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
488	1211253	Чохол для шнура 250см х 9см з двома адгезивними стрічками 24см х 3см (по краям) (поліетилен - 55 г/м2) «Славна®» стерильний
489	1211254	Чохол для апаратури діаметром 120 см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
490	1211255	Чохол для апаратури діаметром 150 см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
491	1211257	Чохол для шнура 120см х 5см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
492	1211258	Чохол для шнура 150см х 30см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
493	1211262	Кишеня бічна 80см х 30см з липкою фіксацією (подвійна) «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильна
494	1211264	Чохол для шнура 70см х4см на резинках «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
495	1211266	Чохол 95см х 75см для інструментального столу «Мейо» «Славна®» (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2) стерильний
496	1211267	Чохол для шнура 180см х 30см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
497	1211268	Чохол для шнура 200см х 9см з двома адгезивними стрічками 55см х 3см (по краям) «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
498	1211270	Чохол для шнура 250см х 5см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
499	1211271	Чохол для шнура 200см х 15см «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
500	1211272	Чохол для апаратури діаметром 50см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
501	1211273	Чохол 240см х 30см для ендоскопічного обладнання «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
502	1211275	Набір чохлів для обладнання №3 «Славна®» (чохол для апаратури 60см х 60см – 1шт.(поліетилен - 55 г/м2), чохол для апаратури 90см х 85см - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2), чохол для апаратури 165см х 30см - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2)) стерильний
503	1211277	Мішок для збирання рідини конусної форми 100см х 60см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10см) (з фільтром та відвідною трубкою довжиною 130см) "Славна®" (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
504	1211278	Чохол для шнура 250см х 15см з двома адгезивними стрічками 50см х 3см "Славна®" (поліетилен - 32 г/м2) стерильний
505	1211279	Чохол для бормашини 100см х 7см з двома адгезивними стрічками 24см х 3см "Славна®" (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
506	1211281	Чохол на апарат діаметром 30см, довжиною 150см (з манжетою та зав'язками) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
507	1211282	Чохол для шнура 250см х 25см з двома адгезивними стрічками 42см х 3см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
508	1211283	Покриття на апаратуру 50см х 40см з адгезивним краєм (по короткій стороні) «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильне
509	1211284	Чохол медичний 30см х 11см для обладнання з адгезивною стрічкою «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
510	1211285	Чохол медичний 42см х 32см для кардіологічного обладнання «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" **Нікіта БУБНОВ**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
МІЖГАЛУЗЕВИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметрологія")

ІОНІЗ
УКАЗ 1366

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№000078 **Серія СВ**

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; 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 інші 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 впроваджує 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 ТВ 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

Цей сертифікат може поширюватися без дозволу органу з оцінки відповідності (зберігається)

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія", що відноситься до м.Харків, вул. Мироносицька, 36, тел.(057)700-35-02
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності виробів згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 17.09.2014 р. № 760 Міністерства охорони здоров'я України, номер призначення органу UA.TR.002)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ ТЕХНОКОМПЛЕКС
Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ "ПроКредит Банк" м. Київа МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА«ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
Україна, 03117, м. Київ, пр-т Перемоги, 65,
тел./факс: (044) 422 52 38, (044) 422-52-03,
e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Ic-2022 від 09.11.2022 р.

з додатком № 1

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: проспект Перемоги 65, м. Київ, 03117, Україна.
Код за ЄДРПОУ : 19117325
Адреси виробництва: вул. Перемоги, 39, м. Сміла, Черкаська обл., 20700, Україна.
вул. Промислова, 22, м. Сміла, Черкаська обл., 20704, Україна
в особі генерального директора Бубнова Нікіти Артемовича
підтверджує, що медичний виріб: «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перелік виробів приведений у додатку),
який виготовляється за ТУ У 18.2-19117325-005:2011«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти» (ДКПП 13.92.29-90.00, ДКПП 14.19.23-93.00, ДКПП 14.19.32-00.00, ДКПП 14.19.43-00.00),
відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753.
Оцінка відповідності проведена згідно пунктів 1 - 12 процедури, зазначеної в Додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.
на підставі: Сертифікат відповідності № UA.TR.002.1336-19 від 04 листопада 2019р., виданий ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Харківстандартметрологія»). Термін дії до 03 листопада 2024 р.
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 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Технічна документація на медичний виріб розроблена.
Декларацію складено під цілковиту відповідальність
ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
просп. Перемоги, буд. 65, м. Київ, 03117, Україна, код ЄДРПОУ 19117325 ,
Тел./факс: (044) 422-52-03, (044) 422-52-38, (044) 422-52-59, (044) 422-52-62
E-mail: info.slavna@gmail.com, сайт: http://slavna.ua/

Декларація дійсна з 09.11.2022 р. до 03.11.2024 р.

Генеральний директор Нікіта БУБНОВ

М.П.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2022

№	Артикул	Найменування
1066	1230534	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії №11 «Славна®» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м2), маска медична тришарова на зав'язках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун), халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт. (СМС - 35 г/м2), халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ» із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт. (спанлейс), сорочка медична (для пацієнта) з коротким рукавом довжиною 105 см (на зав'язках ззаду) (розмір 54 - 56 (XL)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м2), покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 100см х 80см - 2 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м2), чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 2 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2), чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), чохол захисний для ноги 80см х 100см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), пелюшка погинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент), мішок збиральний 50см х 40см з лійкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2), стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1067	1230535	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №16 «Славна®» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м2), маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун), халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 150 см (подовжений рукав на резинці) (розмір 54 - 56 (XL)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м2), бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м2), покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з мішком для збирання рідини 60см х 55см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м2), покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), чохол 240см х 15см для ендоскопічного обладнання - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м2), чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2), стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1068	1230536	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) №17 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 260см х 200см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см та погинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та погинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м2), чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2), чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), пелюшка погинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент), стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1069	1230537	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії (колінного суглобу) №18 «Славна®» (халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2), покриття операційне 320см х 200см - на дугу, з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см), погинаючою зоною та мішком для збирання рідини конусної форми 100см х 60см (з фільтром і відвідною трубкою довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м2), покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 100см х 40см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), покриття операційне 70см х 40см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), пелюшка погинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 2 шт. (целюлоза+абсорбент), стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" **Нікіта БУБНОВ**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2022

№	Артикул	Найменування
432	1211119	Покриття операційне 70см х 40см з адгезивним операційним полем 14см х 6см та поглинаючою зоною «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
433	1211120	Покриття операційне 240см х160см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильне
434	1211121	Покриття операційне 80см х 70см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (ламінований спанлейс - 70 г/м2) стерильне
435	1211122	Покриття операційне 200см х 160см з адгезивним операційним полем 20см х 10см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
436	1211123	Покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм (по короткій стороні) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
437	1211124	Покриття операційне 60см х 40см з адгезивним ромбовидним операційним полем 7см х 7см "Славна" (СМС - 35 г/м2) стерильне
438	1211125	Покриття операційне 200см х 150см з поглинаючою пелюшкою «Славна®» (ламінований СММС - 50 г/м2) стерильне
439	1211126	Покриття операційне 60см х 60см з адгезивним краєм «Славна®» (ламінований СММС - 100 г/м2) стерильне
440	1211127	Покриття операційне 270см х 150см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильне
441	1211128	Покриття операційне 210см х 160см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
442	1211129	Покриття операційне 140см х 60см з адгезивним трикутним операційним полем 8см х 8см х 8см та операційною шлаєкою «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
443	1211201	Кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильна
444	1211202	Мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
445	1211203	Чохол захисний для ніг 120см х 80см «Славна®» (2 шт.) (СМС - 25 г/м2) стерильний
446	1211204	Чохол захисний для ніг 120см х 80см «Славна®» (2 шт.) (СМС - 35 г/м2) стерильний
447	1211205	Чохол захисний для ніг 120см х 80см «Славна®» (2 шт.) (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
448	1211206	Чохол захисний для ніг 40см х 30см «Славна®» (2 шт.) (СМС - 25 г/м2) стерильний
449	1211207	Чохол захисний для ніг 40см х 30см «Славна®» (2 шт.) (СМС - 35 г/м2) стерильний
450	1211208	Чохол захисний для ніг 40см х 30см «Славна®» (2 шт.) (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
451	1211209	Чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» «Славна®» (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2) стерильний
452	1211210	Чохол захисний для ноги 100см х 40см «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
453	1211211	Чохол захисний для ноги 100см х 40см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
454	1211212	Чохол захисний для ноги 100см х 40см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
455	1211213	Чохол захисний для ноги (руки) 80см х 25см «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
456	1211214	Чохол захисний для ноги (руки) 80см х 25см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
457	1211215	Чохол захисний для ноги (руки) 80см х 25см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
458	1211216	Чохол захисний для кінцівки 80см х 35см «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
459	1211217	Чохол захисний для кінцівки 80см х 35см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
460	1211218	Чохол захисний для кінцівки 80см х 35см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
461	1211219	Пелюшка поглинаюча 60см х 40см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (целюлоза+ абсорбент) стерильна
462	1211220	Пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм «Славна®» (целюлоза+ абсорбент) стерильна
463	1211221	Пелюшка поглинаюча 90см х 60см з адгезианим краєм (по довгій стороні) «Славна®» (целюлоза+ абсорбент) стерильна
464	1211222	Стрічка адгезивна 50см х 5см «Славна®» (нетканий матеріал + скотч технічний) стерильна
465	1211223	Тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на "липучці") «Славна®» (стрічка контактна текстильна) стерильний
466	1211224	Рушничок перінеальний 60см х 20см з адгезивним краєм (по 2 - м сторонам) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
467	1211225	Чохол для шнура 250см х 15см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
468	1211226	Чохол для світловода 250см х 18см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
469	1211227	Чохол на кушетку 200см х 60см х 8см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
470	1211228	Чохол на матрац 200см х 80см х 20см на резинці та зав'язках «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
471	1211229	Чохол для бормашини 160см х 7см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
472	1211230	Чохол для апаратури діаметром 100см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
473	1211231	Чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» з допоміжною зоною «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" **Нікіта БУБНОВ**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.08S-Ic-2022

№	Артикул	Найменування
474	1211232	Чохол для шнура 150см х 30см з двома адгезивними стрічками 42см х 3см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
475	1211233	Чохол для шнура 200см х 15см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
476	1211235	Чохол 57см х 47см х48см для ЕОП (на липучці та зав'язці) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
477	1211236	Набір чохлів для електронно - оптичного перетворювача №1 «Славна®» (чохол 145см х 60см для ЕОП (з липкою фіксацією) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2), чохол для апаратури діаметром 120см - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2), чохол для апаратури діаметром 150см - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2)) стерильний
478	1211238	Чохол на мікроскоп для нейрохірургії 205см х 120см (на 3 окуляри) «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
479	1211239	Чохол на мікроскоп для нейрохірургії 250см х 120см (на 2 окуляри) «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
480	1211240	Чохол 240см х 15см для ендоскопічного обладнання «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
481	1211241	Чохол для світловода 250см х 30см (ламінований спанбонд - 45 г/м2) «Славна®» стерильний
482	1211242	Чохол для шнура 250см х 20см (СМС - 30 г/м2) «Славна®» стерильний
483	1211245	Наволочка 60см х 60см з клапаном «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильна
484	1211246	Стрічка адгезивна 50см х 10см «Славна®» (нетканий матеріал + скотч технічний) стерильна
485	1211247	Чохол для шнура 250см х 15см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
486	1211248	Чохол на мікроскоп для нейрохірургії 205см х 120см з отвором діаметром 6 см (на 3 окуляри) «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
487	1211249	Чохол 16см х 7см з адгезивною стрічкою 17см х 3см «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
488	1211253	Чохол для шнура 250см х 9см з двома адгезивними стрічками 24см х 3см (по краям) (поліетилен - 55 г/м2) «Славна®» стерильний
489	1211254	Чохол для апаратури діаметром 120 см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
490	1211255	Чохол для апаратури діаметром 150 см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
491	1211257	Чохол для шнура 120см х 5см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
492	1211258	Чохол для шнура 150см х 30см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
493	1211262	Кишеня бічна 80см х 30см з липкою фіксацією (подвійна) «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильна
494	1211264	Чохол для шнура 70см х4см на резинках «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
495	1211266	Чохол 95см х 75см для інструментального столу «Мейо» «Славна®» (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2) стерильний
496	1211267	Чохол для шнура 180см х 30см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
497	1211268	Чохол для шнура 200см х 9см з двома адгезивними стрічками 55см х 3см (по краям) «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
498	1211270	Чохол для шнура 250см х 5см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
499	1211271	Чохол для шнура 200см х 15см «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
500	1211272	Чохол для апаратури діаметром 50см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
501	1211273	Чохол 240см х 30см для ендоскопічного обладнання «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
502	1211275	Набір чохлів для обладнання №3 «Славна®» (чохол для апаратури 60см х 60см – 1шт.(поліетилен - 55 г/м2), чохол для апаратури 90см х 85см - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2), чохол для апаратури 165см х 30см - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2)) стерильний
503	1211277	Мішок для збирання рідини конусної форми 100см х 60см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10см) (з фільтром та відвідною трубкою довжиною 130см) "Славна®" (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
504	1211278	Чохол для шнура 250см х 15см з двома адгезивними стрічками 50см х 3см "Славна®" (поліетилен - 32 г/м2) стерильний
505	1211279	Чохол для бормашини 100см х 7см з двома адгезивними стрічками 24см х 3см "Славна®" (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
506	1211281	Чохол на апарат діаметром 30см, довжиною 150см (з манжетою та зав'язками) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
507	1211282	Чохол для шнура 250см х 25см з двома адгезивними стрічками 42см х 3см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
508	1211283	Покриття на апаратуру 50см х 40см з адгезивним краєм (по короткій стороні) «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильне
509	1211284	Чохол медичний 30см х 11см для обладнання з адгезивною стрічкою «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
510	1211285	Чохол медичний 42см х 32см для кардіологічного обладнання «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" **Нікіта БУБНОВ**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
МІЖГАЛУЗЕВИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметрологія")

ІОНІЗ
УКАЗ 1366

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№000078 **Серія СВ**

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; 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 інші 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 впроваджує 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 ТВ 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

Цей сертифікат може поширюватися без дозволу органу з оцінки відповідності (зберігається)

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія", що відноситься до м.Харків, вул. Мироносицька, 36, тел.(057)700-35-02
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності виробів згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 17.09.2014 р. № 760 Міністерства охорони здоров'я України, номер призначення органу UA.TR.002)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1211225 : Чохол для шнура 250см х 15см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 250904 **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: 2025 -09

Кількість 100 шт

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1.1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішний вигляд	1.2.1, 1.2.2, 1.3.3	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 2.5, 1.6.1-1.6.5	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Цілісність споживчого пакування	1.3.4	Відповідає
7	Стерильність	2.2	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1211225 Чохол для шнура 250см х 15см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Вх. вих № 0095 14.10.2025

Начальник БТК ВТК 1 Сердюкова О.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1211226 : Чохол для світловода 250см х 18см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 250806 **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: 2025 -08

Кількість 25 шт.

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1.1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішний вигляд	1.2.1, 1.2.2, 1.3.3	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 2.5, 1.6.1-1.6.5	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Цілісність споживчого пакування	1.3.4	Відповідає
7	Стерильність	2.2	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1211226 Чохол для світловода 250см х 18см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК ВТК 1 Сердюкова О.А.

ТОВ ТЕХНОКОМПЛЕКС
Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ "ПроКредит Банк" м. Київа МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА«ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
Україна, 03117, м. Київ, пр-т Перемоги, 65,
тел./факс: (044) 422 52 38, (044) 422-52-03,
e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Ic-2022 від 09.11.2022 р.

з додатком № 1

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: проспект Перемоги 65, м. Київ, 03117, Україна.
Код за ЄДРПОУ : 19117325
Адреси виробництва: вул. Перемоги, 39, м. Сміла, Черкаська обл., 20700, Україна.
вул. Промислова, 22, м. Сміла, Черкаська обл., 20704, Україна
в особі генерального директора Бубнова Нікіти Артемовича
підтверджує, що медичний виріб: «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перелік виробів приведений у додатку),
який виготовляється за ТУ У 18.2-19117325-005:2011«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти» (ДКПП 13.92.29-90.00, ДКПП 14.19.23-93.00, ДКПП 14.19.32-00.00, ДКПП 14.19.43-00.00),
відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753.
Оцінка відповідності проведена згідно пунктів 1 - 12 процедури, зазначеної в Додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.
на підставі: Сертифікат відповідності № UA.TR.002.1336-19 від 04 листопада 2019р., виданий ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Харківстандартметрологія»). Термін дії до 03 листопада 2024 р.
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 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Технічна документація на медичний виріб розроблена.
Декларацію складено під цілковиту відповідальність
ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
просп. Перемоги, буд. 65, м. Київ, 03117, Україна, код ЄДРПОУ 19117325 ,
Тел./факс: (044) 422-52-03, (044) 422-52-38, (044) 422-52-59, (044) 422-52-62
E-mail: info.slavna@gmail.com, сайт: http://slavna.ua/

Декларація дійсна з 09.11.2022 р. до 03.11.2024 р.

Генеральний директор Нікіта БУБНОВ

М.П.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2022

№	Артикул	Найменування
1066	1230534	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії №11 «Славна®» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м2), маска медична тришарова на зав'язках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун), халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт. (СМС - 35 г/м2), халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ» із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт. (спанлейс), сорочка медична (для пацієнта) з коротким рукавом довжиною 105 см (на зав'язках ззаду) (розмір 54 - 56 (XL)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м2), покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 100см х 80см - 2 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м2), чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 2 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2), чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), чохол захисний для ноги 80см х 100см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), пелюшка погинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент), мішок збиральний 50см х 40см з лійкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2), стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1067	1230535	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №16 «Славна®» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м2), маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун), халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 150 см (подовжений рукав на резинці) (розмір 54 - 56 (XL)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м2), бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м2), покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з мішком для збирання рідини 60см х 55см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м2), покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), чохол 240см х 15см для ендоскопічного обладнання - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м2), чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2), стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1068	1230536	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) №17 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 260см х 200см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см та погинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та погинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м2), чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2), чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), пелюшка погинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент), стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1069	1230537	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії (колінного суглобу) №18 «Славна®» (халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2), покриття операційне 320см х 200см - на дугу, з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см), погинаючою зоною та мішком для збирання рідини конусної форми 100см х 60см (з фільтром і відвідною трубкою довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м2), покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 100см х 40см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), покриття операційне 70см х 40см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), пелюшка погинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 2 шт. (целюлоза+абсорбент), стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" **Нікіта БУБНОВ**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2022

№	Артикул	Найменування
432	1211119	Покриття операційне 70см х 40см з адгезивним операційним полем 14см х 6см та поглинаючою зоною «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
433	1211120	Покриття операційне 240см х160см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильне
434	1211121	Покриття операційне 80см х 70см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (ламінований спанлейс - 70 г/м2) стерильне
435	1211122	Покриття операційне 200см х 160см з адгезивним операційним полем 20см х 10см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
436	1211123	Покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм (по короткій стороні) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
437	1211124	Покриття операційне 60см х 40см з адгезивним ромбовидним операційним полем 7см х 7см "Славна" (СМС - 35 г/м2) стерильне
438	1211125	Покриття операційне 200см х 150см з поглинаючою пелюшкою «Славна®» (ламінований СММС - 50 г/м2) стерильне
439	1211126	Покриття операційне 60см х 60см з адгезивним краєм «Славна®» (ламінований СММС - 100 г/м2) стерильне
440	1211127	Покриття операційне 270см х 150см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильне
441	1211128	Покриття операційне 210см х 160см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
442	1211129	Покриття операційне 140см х 60см з адгезивним трикутним операційним полем 8см х 8см х 8см та операційною шлаєкою «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
443	1211201	Кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильна
444	1211202	Мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
445	1211203	Чохол захисний для ніг 120см х 80см «Славна®» (2 шт.) (СМС - 25 г/м2) стерильний
446	1211204	Чохол захисний для ніг 120см х 80см «Славна®» (2 шт.) (СМС - 35 г/м2) стерильний
447	1211205	Чохол захисний для ніг 120см х 80см «Славна®» (2 шт.) (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
448	1211206	Чохол захисний для ніг 40см х 30см «Славна®» (2 шт.) (СМС - 25 г/м2) стерильний
449	1211207	Чохол захисний для ніг 40см х 30см «Славна®» (2 шт.) (СМС - 35 г/м2) стерильний
450	1211208	Чохол захисний для ніг 40см х 30см «Славна®» (2 шт.) (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
451	1211209	Чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» «Славна®» (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2) стерильний
452	1211210	Чохол захисний для ноги 100см х 40см «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
453	1211211	Чохол захисний для ноги 100см х 40см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
454	1211212	Чохол захисний для ноги 100см х 40см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
455	1211213	Чохол захисний для ноги (руки) 80см х 25см «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
456	1211214	Чохол захисний для ноги (руки) 80см х 25см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
457	1211215	Чохол захисний для ноги (руки) 80см х 25см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
458	1211216	Чохол захисний для кінцівки 80см х 35см «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
459	1211217	Чохол захисний для кінцівки 80см х 35см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
460	1211218	Чохол захисний для кінцівки 80см х 35см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
461	1211219	Пелюшка поглинаюча 60см х 40см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (целюлоза+ абсорбент) стерильна
462	1211220	Пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм «Славна®» (целюлоза+ абсорбент) стерильна
463	1211221	Пелюшка поглинаюча 90см х 60см з адгезианим краєм (по довгій стороні) «Славна®» (целюлоза+ абсорбент) стерильна
464	1211222	Стрічка адгезивна 50см х 5см «Славна®» (нетканий матеріал + скотч технічний) стерильна
465	1211223	Тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на "липучці") «Славна®» (стрічка контактна текстильна) стерильний
466	1211224	Рушничок перінеальний 60см х 20см з адгезивним краєм (по 2 - м сторонам) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
467	1211225	Чохол для шнура 250см х 15см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
468	1211226	Чохол для світловода 250см х 18см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
469	1211227	Чохол на кушетку 200см х 60см х 8см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
470	1211228	Чохол на матрац 200см х 80см х 20см на резинці та зав'язках «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
471	1211229	Чохол для бормашини 160см х 7см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
472	1211230	Чохол для апаратури діаметром 100см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
473	1211231	Чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» з допоміжною зоною «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" **Нікіта БУБНОВ**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.08S-Ic-2022

№	Артикул	Найменування
474	1211232	Чохол для шнура 150см х 30см з двома адгезивними стрічками 42см х 3см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
475	1211233	Чохол для шнура 200см х 15см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
476	1211235	Чохол 57см х 47см х48см для ЕОП (на липучці та зав'язці) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
477	1211236	Набір чохлів для електронно - оптичного перетворювача №1 «Славна®» (чохол 145см х 60см для ЕОП (з липкою фіксацією) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2), чохол для апаратури діаметром 120см - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2), чохол для апаратури діаметром 150см - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2)) стерильний
478	1211238	Чохол на мікроскоп для нейрохірургії 205см х 120см (на 3 окуляри) «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
479	1211239	Чохол на мікроскоп для нейрохірургії 250см х 120см (на 2 окуляри) «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
480	1211240	Чохол 240см х 15см для ендоскопічного обладнання «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
481	1211241	Чохол для світловода 250см х 30см (ламінований спанбонд - 45 г/м2) «Славна®» стерильний
482	1211242	Чохол для шнура 250см х 20см (СМС - 30 г/м2) «Славна®» стерильний
483	1211245	Наволочка 60см х 60см з клапаном «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильна
484	1211246	Стрічка адгезивна 50см х 10см «Славна®» (нетканий матеріал + скотч технічний) стерильна
485	1211247	Чохол для шнура 250см х 15см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
486	1211248	Чохол на мікроскоп для нейрохірургії 205см х 120см з отвором діаметром 6 см (на 3 окуляри) «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
487	1211249	Чохол 16см х 7см з адгезивною стрічкою 17см х 3см «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
488	1211253	Чохол для шнура 250см х 9см з двома адгезивними стрічками 24см х 3см (по краям) (поліетилен - 55 г/м2) «Славна®» стерильний
489	1211254	Чохол для апаратури діаметром 120 см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
490	1211255	Чохол для апаратури діаметром 150 см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
491	1211257	Чохол для шнура 120см х 5см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
492	1211258	Чохол для шнура 150см х 30см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
493	1211262	Кишеня бічна 80см х 30см з липкою фіксацією (подвійна) «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильна
494	1211264	Чохол для шнура 70см х4см на резинках «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
495	1211266	Чохол 95см х 75см для інструментального столу «Мейо» «Славна®» (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2) стерильний
496	1211267	Чохол для шнура 180см х 30см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
497	1211268	Чохол для шнура 200см х 9см з двома адгезивними стрічками 55см х 3см (по краям) «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
498	1211270	Чохол для шнура 250см х 5см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
499	1211271	Чохол для шнура 200см х 15см «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
500	1211272	Чохол для апаратури діаметром 50см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
501	1211273	Чохол 240см х 30см для ендоскопічного обладнання «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
502	1211275	Набір чохлів для обладнання №3 «Славна®» (чохол для апаратури 60см х 60см – 1шт.(поліетилен - 55 г/м2), чохол для апаратури 90см х 85см - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2), чохол для апаратури 165см х 30см - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2)) стерильний
503	1211277	Мішок для збирання рідини конусної форми 100см х 60см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10см) (з фільтром та відвідною трубкою довжиною 130см) "Славна®" (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
504	1211278	Чохол для шнура 250см х 15см з двома адгезивними стрічками 50см х 3см "Славна®" (поліетилен - 32 г/м2) стерильний
505	1211279	Чохол для бормашини 100см х 7см з двома адгезивними стрічками 24см х 3см "Славна®" (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
506	1211281	Чохол на апарат діаметром 30см, довжиною 150см (з манжетою та зав'язками) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
507	1211282	Чохол для шнура 250см х 25см з двома адгезивними стрічками 42см х 3см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
508	1211283	Покриття на апаратуру 50см х 40см з адгезивним краєм (по короткій стороні) «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильне
509	1211284	Чохол медичний 30см х 11см для обладнання з адгезивною стрічкою «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
510	1211285	Чохол медичний 42см х 32см для кардіологічного обладнання «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" **Нікіта БУБНОВ**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
МІЖГАЛУЗЕВИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметрологія")

ІОНІЗ
УКАЗ 1366

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№000078 **Серія СВ**

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; 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 інші 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 впроваджує 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 ТВ 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

Цей сертифікат може поширюватися без дозволу органу з оцінки відповідності (зберігається)

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія", що відноситься до м.Харків, вул. Мироносицька, 36, тел.(057)700-35-02
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності виробів згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 17.09.2014 р. № 760 Міністерства охорони здоров'я України, номер призначення органу UA.TR.002)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1211225 : Чохол для шнура 250см х 15см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **250702** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2025 -07**

Кількість 100 шт

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1.1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішний вигляд	1.2.1, 1.2.2, 1.3.3	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 2.5, 1.6.1-1.6.5	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Цілісність споживчого пакування	1.3.4	Відповідає
7	Стерильність	2.2	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1211225 Чохол для шнура 250см х 15см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК ВТК 1 Сердюкова О.А.

Вх. сл. № 0891 від 22.07.25

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1211229 : Чохол для бормашини 100см х 7см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **250503** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2025 -05**

Кількість 200 шт.

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	1.1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2.1	Відповідає
3	Зовнішний вигляд	1.2.1, 1.2.2, 1.3.3	Відповідає
4	Комплектність, маркування, пакування	1.4, 2.5, 1.6.1-1.6.5	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Цілісність споживчого пакування	1.3.4	Відповідає
7	Стерильність	2.2	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1211229 Чохол для бормашини 100см х 7см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК ВТК 1 Сердюкова О.А.

ТОВ ТЕХНОКОМПЛЕКС
Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ "ПроКредит Банк" м. Київа МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА«ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
Україна, 03117, м. Київ, пр-т Перемоги, 65,
тел./факс: (044) 422 52 38, (044) 422-52-03,
e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Ic-2022 від 09.11.2022 р.

з додатком № 1

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: проспект Перемоги 65, м. Київ, 03117, Україна.
Код за ЄДРПОУ : 19117325
Адреси виробництва: вул. Перемоги, 39, м. Сміла, Черкаська обл., 20700, Україна.
вул. Промислова, 22, м. Сміла, Черкаська обл., 20704, Україна
в особі генерального директора Бубнова Нікіти Артемовича
підтверджує, що медичний виріб: «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перелік виробів приведений у додатку),
який виготовляється за ТУ У 18.2-19117325-005:2011«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти» (ДКПП 13.92.29-90.00, ДКПП 14.19.23-93.00, ДКПП 14.19.32-00.00, ДКПП 14.19.43-00.00),
відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753.
Оцінка відповідності проведена згідно пунктів 1 - 12 процедури, зазначеної в Додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.
на підставі: Сертифікат відповідності № UA.TR.002.1336-19 від 04 листопада 2019р., виданий ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Харківстандартметрологія»). Термін дії до 03 листопада 2024 р.
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 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Технічна документація на медичний виріб розроблена.
Декларацію складено під цілковиту відповідальність
ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
просп. Перемоги, буд. 65, м. Київ, 03117, Україна, код ЄДРПОУ 19117325 ,
Тел./факс: (044) 422-52-03, (044) 422-52-38, (044) 422-52-59, (044) 422-52-62
E-mail: info.slavna@gmail.com, сайт: http://slavna.ua/

Декларація дійсна з 09.11.2022 р. до 03.11.2024 р.

Генеральний директор Нікіта БУБНОВ

М.П.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Ic-2022

№	Артикул	Найменування
1066	1230534	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії №11 «Славна®» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м2), маска медична тришарова на зав'язках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун), халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт. (СМС - 35 г/м2), халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ» із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт. (спанлейс), сорочка медична (для пацієнта) з коротким рукавом довжиною 105 см (на зав'язках ззаду) (розмір 54 - 56 (XL)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - 30 г/м2), покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 100см х 80см - 2 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м2), чохол для шнура 250см х 15см - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 2 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2), чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), чохол захисний для ноги 80см х 100см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), пелюшка погинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент), мішок збиральний 50см х 40см з лійкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2), стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1067	1230535	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії №16 «Славна®» (шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - 13 г/м2), маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун), халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 150 см (подовжений рукав на резинці) (розмір 54 - 56 (XL)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м2), бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м2), покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з мішком для збирання рідини 60см х 55см (з двома гумовими еластичними манжетами (з отвором діаметром 10 см) і відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м2), покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), чохол 240см х 15см для ендоскопічного обладнання - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м2), чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2), стрічка адгезивна 50см х 5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1068	1230536	Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) №17 «Славна®» (халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 260см х 200см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см та погинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та погинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м2), чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2), чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), пелюшка погинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент), стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний
1069	1230537	Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії (колінного суглобу) №18 «Славна®» (халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2), покриття операційне 320см х 200см - на дугу, з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см), погинаючою зоною та мішком для збирання рідини конусної форми 100см х 60см (з фільтром і відвідною трубкою довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - 45 г/м2), покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 100см х 40см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), покриття операційне 70см х 40см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), пелюшка погинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 2 шт. (целюлоза+абсорбент), стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний)) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" **Нікіта БУБНОВ**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2022

№	Артикул	Найменування
432	1211119	Покриття операційне 70см х 40см з адгезивним операційним полем 14см х 6см та поглинаючою зоною «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
433	1211120	Покриття операційне 240см х160см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильне
434	1211121	Покриття операційне 80см х 70см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (ламінований спанлейс - 70 г/м2) стерильне
435	1211122	Покриття операційне 200см х 160см з адгезивним операційним полем 20см х 10см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
436	1211123	Покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм (по короткій стороні) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
437	1211124	Покриття операційне 60см х 40см з адгезивним ромбовидним операційним полем 7см х 7см "Славна" (СМС - 35 г/м2) стерильне
438	1211125	Покриття операційне 200см х 150см з поглинаючою пелюшкою «Славна®» (ламінований СММС - 50 г/м2) стерильне
439	1211126	Покриття операційне 60см х 60см з адгезивним краєм «Славна®» (ламінований СММС - 100 г/м2) стерильне
440	1211127	Покриття операційне 270см х 150см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильне
441	1211128	Покриття операційне 210см х 160см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
442	1211129	Покриття операційне 140см х 60см з адгезивним трикутним операційним полем 8см х 8см х 8см та операційною шлейкою «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
443	1211201	Кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильна
444	1211202	Мішок збиральний 50см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
445	1211203	Чохол захисний для ніг 120см х 80см «Славна®» (2 шт.) (СМС - 25 г/м2) стерильний
446	1211204	Чохол захисний для ніг 120см х 80см «Славна®» (2 шт.) (СМС - 35 г/м2) стерильний
447	1211205	Чохол захисний для ніг 120см х 80см «Славна®» (2 шт.) (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
448	1211206	Чохол захисний для ніг 40см х 30см «Славна®» (2 шт.) (СМС - 25 г/м2) стерильний
449	1211207	Чохол захисний для ніг 40см х 30см «Славна®» (2 шт.) (СМС - 35 г/м2) стерильний
450	1211208	Чохол захисний для ніг 40см х 30см «Славна®» (2 шт.) (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
451	1211209	Чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» «Славна®» (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2) стерильний
452	1211210	Чохол захисний для ноги 100см х 40см «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
453	1211211	Чохол захисний для ноги 100см х 40см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
454	1211212	Чохол захисний для ноги 100см х 40см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
455	1211213	Чохол захисний для ноги (руки) 80см х 25см «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
456	1211214	Чохол захисний для ноги (руки) 80см х 25см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
457	1211215	Чохол захисний для ноги (руки) 80см х 25см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
458	1211216	Чохол захисний для кінцівки 80см х 35см «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
459	1211217	Чохол захисний для кінцівки 80см х 35см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
460	1211218	Чохол захисний для кінцівки 80см х 35см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
461	1211219	Пелюшка поглинаюча 60см х 40см з адгезивним краєм (по довгій стороні) «Славна®» (целюлоза+ абсорбент) стерильна
462	1211220	Пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм «Славна®» (целюлоза+ абсорбент) стерильна
463	1211221	Пелюшка поглинаюча 90см х 60см з адгезианим краєм (по довгій стороні) «Славна®» (целюлоза+ абсорбент) стерильна
464	1211222	Стрічка адгезивна 50см х 5см «Славна®» (нетканий матеріал + скотч технічний) стерильна
465	1211223	Тримач шнура адгезивний 20см х 3см (на "липучці") «Славна®» (стрічка контактна текстильна) стерильний
466	1211224	Рушничок перінеальний 60см х 20см з адгезивним краєм (по 2 - м сторонам) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
467	1211225	Чохол для шнура 250см х 15см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
468	1211226	Чохол для світловода 250см х 18см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
469	1211227	Чохол на кушетку 200см х 60см х 8см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
470	1211228	Чохол на матрац 200см х 80см х 20см на резинці та зав'язках «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
471	1211229	Чохол для бормашини 160см х 7см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
472	1211230	Чохол для апаратури діаметром 100см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
473	1211231	Чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» з допоміжною зоною «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" **Нікіта БУБНОВ**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.08S-Ic-2022

№	Артикул	Найменування
474	1211232	Чохол для шнура 150см х 30см з двома адгезивними стрічками 42см х 3см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
475	1211233	Чохол для шнура 200см х 15см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
476	1211235	Чохол 57см х 47см х48см для ЕОП (на липучці та зав'язці) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
477	1211236	Набір чохлів для електронно - оптичного перетворювача №1 «Славна®» (чохол 145см х 60см для ЕОП (з липкою фіксацією) - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2), чохол для апаратури діаметром 120см - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2), чохол для апаратури діаметром 150см - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2)) стерильний
478	1211238	Чохол на мікроскоп для нейрохірургії 205см х 120см (на 3 окуляри) «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
479	1211239	Чохол на мікроскоп для нейрохірургії 250см х 120см (на 2 окуляри) «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
480	1211240	Чохол 240см х 15см для ендоскопічного обладнання «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
481	1211241	Чохол для світловода 250см х 30см (ламінований спанбонд - 45 г/м2) «Славна®» стерильний
482	1211242	Чохол для шнура 250см х 20см (СМС - 30 г/м2) «Славна®» стерильний
483	1211245	Наволочка 60см х 60см з клапаном «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильна
484	1211246	Стрічка адгезивна 50см х 10см «Славна®» (нетканий матеріал + скотч технічний) стерильна
485	1211247	Чохол для шнура 250см х 15см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
486	1211248	Чохол на мікроскоп для нейрохірургії 205см х 120см з отвором діаметром 6 см (на 3 окуляри) «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
487	1211249	Чохол 16см х 7см з адгезивною стрічкою 17см х 3см «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
488	1211253	Чохол для шнура 250см х 9см з двома адгезивними стрічками 24см х 3см (по краям) (поліетилен - 55 г/м2) «Славна®» стерильний
489	1211254	Чохол для апаратури діаметром 120 см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
490	1211255	Чохол для апаратури діаметром 150 см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
491	1211257	Чохол для шнура 120см х 5см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
492	1211258	Чохол для шнура 150см х 30см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
493	1211262	Кишеня бічна 80см х 30см з липкою фіксацією (подвійна) «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильна
494	1211264	Чохол для шнура 70см х4см на резинках «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
495	1211266	Чохол 95см х 75см для інструментального столу «Мейо» «Славна®» (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2) стерильний
496	1211267	Чохол для шнура 180см х 30см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
497	1211268	Чохол для шнура 200см х 9см з двома адгезивними стрічками 55см х 3см (по краям) «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
498	1211270	Чохол для шнура 250см х 5см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
499	1211271	Чохол для шнура 200см х 15см «Славна®» (поліетилен - 30 г/м2) стерильний
500	1211272	Чохол для апаратури діаметром 50см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
501	1211273	Чохол 240см х 30см для ендоскопічного обладнання «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильний
502	1211275	Набір чохлів для обладнання №3 «Славна®» (чохол для апаратури 60см х 60см – 1шт.(поліетилен - 55 г/м2), чохол для апаратури 90см х 85см - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2), чохол для апаратури 165см х 30см - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м2)) стерильний
503	1211277	Мішок для збирання рідини конусної форми 100см х 60см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10см) (з фільтром та відвідною трубкою довжиною 130см) "Славна®" (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
504	1211278	Чохол для шнура 250см х 15см з двома адгезивними стрічками 50см х 3см "Славна®" (поліетилен - 32 г/м2) стерильний
505	1211279	Чохол для бормашини 100см х 7см з двома адгезивними стрічками 24см х 3см "Славна®" (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
506	1211281	Чохол на апарат діаметром 30см, довжиною 150см (з манжетою та зав'язками) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
507	1211282	Чохол для шнура 250см х 25см з двома адгезивними стрічками 42см х 3см «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
508	1211283	Покриття на апаратуру 50см х 40см з адгезивним краєм (по короткій стороні) «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильне
509	1211284	Чохол медичний 30см х 11см для обладнання з адгезивною стрічкою «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний
510	1211285	Чохол медичний 42см х 32см для кардіологічного обладнання «Славна®» (поліетилен - 55 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс" **Нікіта БУБНОВ**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
МІЖГАЛУЗЕВИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметрологія")

ІОНІЗ
УКАЗ 1366

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№000078 **Серія СВ**

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; 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 інші 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 впроваджує 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 ТВ 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

Цей сертифікат може поширюватися без дозволу органу з оцінки відповідності (зберігається)

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія", що відноситься до м.Харків, вул. Мироносицька, 36, тел.(057)700-35-02
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності виробів згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 17.09.2014 р. № 760 Міністерства охорони здоров'я України, номер призначення органу UA.TR.002)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.