

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

10119
ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 0000078

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: Держкала вагінальні одноразового застосування, набори гінекологічні оглядові одноразового застосування, одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти, шпатель гінекологічний цервікальний, інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування, засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори, плівки індивідуальні операційні TKdext® та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex® стерильні, клас I (стерильний) згідно з Додатком 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, відповідно до додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів та підлягає періодичному нагляду.

Звіт: 07/617-618 TR від 04.11.2019 р.

Висновок: 617 від 04.11.2019 р.

Дата видачі: 04 листопада 2019 р.

Дійсний до: 03 листопада 2024 р.

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності

МП



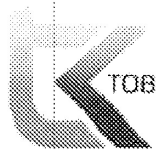
В.В. Агарков

Заступник керівника інспекції підприємств в безплатному користуванні з сайту відповідності (kharkiv.com)

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія", зареєстрований за адресою: 61092 м. Харків, вул. Перемоги, 35, тел. (057) 700 37 02.
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності відповідно технічного регламенту.

(згідно з Додатком 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753).

Заступник керівника інспекції підприємств в безплатному користуванні з сайту відповідності (kharkiv.com)



ТЕХНОКОМПЛЕКС

Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ "Прокредит Банк" м. Києва 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-Іс-2021 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

Дата: 09.11.2022

Місце складання: м. Сміла

Редакція: 4

Сторінка 1 з 1

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2021

№	Артикул	Найменування
1818	1220571	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СМС - 30 г/м2) стерильний
1819	1220572	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 46 - 48 (М)) «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
1820	1220573	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
1821	1220574	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
1822	1220580	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 110 см (розмір 46 - 48 (М)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1823	1220595	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1824	1220597	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1825	1220598	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках довжиною 130 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1826	1220599	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1827	1223133	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилені) (рукав реглан) довжиною 150 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна®» з двома паперовими рушниками 40см х 40см (СММС - 35 г/м2) стерильний
1828	1223233	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1829	1223333	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1830	1223433	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1831	1223533	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 30 г/м2) стерильний
1832	1223633	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, коміром стійка (з поглинаючою смужкою) та захисними зонами, довжиною 145 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 40 г/м2) стерильний
1833	1223733	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилені) (рукав реглан) довжиною 120 см (розмір 46-48 (М)) «Славна®» з двома паперовими рушниками 40см х 40см (СММС - 35 г/м2) стерильний
1834	1223833	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилені) (рукав реглан) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» з двома паперовими рушниками 40см х 40см (СММС - 35 г/м2) стерильний
1835	1223933	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилені) (рукав реглан) довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» з двома паперовими рушниками 40см х 40см (СММС - 35 г/м2) стерильний
1836	1224033	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, коміром стійка (з поглинаючою смужкою) та захисними зонами, довжиною 132 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СМС - 30 г/м2) стерильний
1837	1224133	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1838	1224233	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1839	1224333	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1840	1225013	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1841	1225023	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1842	1225183	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1843	1225203	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1844	12205023	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



Нікіта БУБНОВ

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2021

№	Артикул	Найменування
1761	1220066	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) з подовженим рукавом «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1762	1220071	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ СОФТ» із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (спанбонд+спанлейс - 45 г/м2) стерильний
1763	1220072	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ СОФТ» довжиною 134 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» ((спанбонд+спанлейс - 45 г/м2) стерильний
1764	1220073	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 134 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СМС - 30 г/м2) стерильний
1765	1220074	Халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках з захисними зонами довжиною 150 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС+спанлейс - 35+68 г/м2) стерильний
1766	1220075	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коміром стійкою на липучці довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1767	1220076	Халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках з захисними зонами довжиною 150 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна®» (СММС+спанлейс 35+68 г/м2) стерильний
1768	1220080	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 50 - 52 (L)) (СМС - 35 г/м2) «Славна®» стерильний
1769	1220081	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 135 см (розмір 62-64 (XXXL)) "Славна®" (СМС - 35 г/м2) стерильний
1770	1220333	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1771	1220433	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, з коміром стійкою (рукав реглан) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1772	1220443	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, з коміром стійкою (рукав реглан) довжиною 135 см (розмір 52-54 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1773	1220501	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1774	1220502	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1775	1220503	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильний
1776	1220504	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильний
1777	1220505	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильний
1778	1220518	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1779	1220519	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 134 см (розмір 58 - 60 (XXL)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1780	1220520	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1781	1220521	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1782	1220522	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1783	1220523	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ» довжиною 132 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанлейс - 68 г/м2) стерильний
1784	1220524	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ» довжиною 134 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (спанлейс - 68 г/м2) стерильний
1785	1220525	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 90 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1786	1220529	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на манжеті) довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1787	1220530	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на манжеті) довжиною 140 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1788	1220531	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на резинці) довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ «Фірма "Технокомплекс"»



Вікіта БУБНОВ



Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ «Прокредит Банк» м. Київ 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-Іс(хмх)-2021 від 29.07.2021 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 Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

Халати медичні (хірургічні) на липучках та (або) на зав'язках, стерильні

який виготовляється за ТУ У 18.2-19117325-005:2011 «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти» (ДКПП 14.19.32-00.00)

відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753; ДСТУ EN 14126:2008 «Одяг захисний. Захист від інфекційних агентів. Вимоги до експлуатаційних характеристик і методи випробування»; ДСТУ EN ISO 6530:2018 «Одяг захисний. Захист від рідких хімічних речовин. Метод випробування на стійкість матеріалів до проникнення рідини».

Оцінка відповідності проведена згідно 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.

Сертифікат відповідності № UA.PS.000429-21 від 18 лютого 2021 року, виданий Органом з оцінки відповідності ТОВ «Орган з сертифікації «ПромСтандарт», 49000, м. Дніпро, вул. Старокозацька, 56, к. 2,3. Термін дії до 30.09.2022 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 медичного призначення. 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 29.07.2021 р. до 30.09.2022 р.



Генеральний директор

В.Г. Мазілкин



Дата: 29.07.2021

Місце складання: м. Сміла

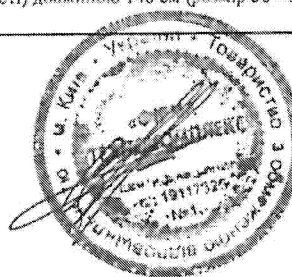
Редакція: 3

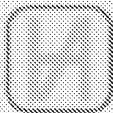
Сторінка 1 з 1

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс(хмх)-2021

№	Артикул	Найменування
108	1223633	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, коміром стійка (з поглинаючою смужкою) та захисними зонами, довжиною 145 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна» (СММС - 40 г/м2) стерильний
109	1223733	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 120 см (розмір 46-48 (M)) «Славна» з двома паперовими рушниками 40см x 40см (СМММС - 35 г/м2) стерильний
110	1223833	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна» з двома паперовими рушниками 40см x 40см (СМММС - 35 г/м2) стерильний
111	1223933	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна» з двома паперовими рушниками 40см x 40см (СМММС - 35 г/м2) стерильний
112	1224033	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, коміром стійка (з поглинаючою смужкою) та захисними зонами, довжиною 132 см (розмір 50-52 (L)) «Славна» (СМС - 30 г/м2) стерильний
113	1224133	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна» (СМММС - 35 г/м2) стерильний
114	1224233	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна» (СМММС - 35 г/м2) стерильний
115	1224333	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна» (СММС - 35 г/м2) стерильний
116	1225013	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46-48 (M)) «Славна» (СМС - 35 г/м2) стерильний
117	1225023	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна» (СМС - 35 г/м2) стерильний
118	1225183	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна» (СМС - 35 г/м2) стерильний
119	1225203	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
120	12205023	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна» (СМС - 35 г/м2) стерильний
121	12205203	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
122	1220089	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на резинці) довжиною 128 см (розмір 46-48 (M)) "Славна" (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
123	1220090	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на резинці) довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна" (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
124	1220091	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 135 см (розмір 62 - 64 (XXXL)) «Славна» (СМС - 30 г/м2) стерильний
125	1220092	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 117 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна» (спанбонд - 20 г/м2) стерильний
126	1220095	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коротким рукавом довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна" (спанбонд - 20 г/м2) стерильний
127	1220099	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на манжеті) з коміром стійкою довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна" (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
128	1225033	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами (посилений) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) "Славна" - 1 шт. (СММС - 40 г/м2) стерильний
129	1225133	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 132 см (розмір 62-64 (XXXL)) "Славна" (СММС - 35 г/м2) стерильний
130	1225233	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами (посилений) довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна" (СММС - 40 г/м2) стерильний
131	1222003	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коміром стійкою довжиною 130 см (розмір 46-48 (M)) «Славна» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
132	1222004	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коміром стійкою довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
133	1222005	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коміром стійкою довжиною 134 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
134	1224433	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами (підсилений) довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) з двома паперовими рушниками (СММС - 35 г/м2) «Славна» стерильний
135	1225333	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 46-48 (M)) "Славна" (СММС - 35 г/м2) стерильний
136	1225433	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 50-52 (L)) "Славна" (СММС - 35 г/м2) стерильний
137	1225533	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна" (СММС - 35 г/м2) стерильний
138	1222015	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на манжеті) довжиною 140 см (розмір 58 - 60 (XXL)) «Славна» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"





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

10119
ISO/IEC 17065

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: Держкала вагінальні одноразового застосування, набори гінекологічні оглядові одноразового застосування, одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти, шпатель гінекологічний цервікальний, інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування, засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори, плівки індивідуальні операційні TKdext® та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex® стерильні, клас I (стерильний) згідно з Додатком 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, відповідно до додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів та підлягає періодичному нагляду.

Звіт: 07/617-618 TR від 04.11.2019 р.

Висновок: 617 від 04.11.2019 р.

Дата видачі: 04 листопада 2019 р.

Дійсний до: 03 листопада 2024 р.

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності

МП



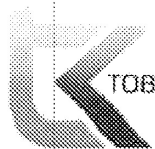
В.В. Агарков

Затверджено директором інститута метрології та фізики органу з оцінки відповідності (Міністерство)

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія", зареєстрований за адресою: 61092 м. Харків, вул. Перемоги, 35, тел. (057) 700 37 02.
Призначений на виконання робіт з оцінки відповідності відповідно технічного регламенту.

(згідно з Додатком 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753)

Заступник керівника органу з оцінки відповідності (Міністерство)



ТЕХНОКОМПЛЕКС

Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ "Прокредит Банк" м. Києва 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-Іс-2021 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

Дата: 09.11.2022

Місце складання: м. Сміла

Редакція: 4

Сторінка 1 з 1

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2021

№	Артикул	Найменування
1818	1220571	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СМС - 30 г/м2) стерильний
1819	1220572	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 46 - 48 (М)) «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
1820	1220573	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
1821	1220574	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
1822	1220580	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 110 см (розмір 46 - 48 (М)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1823	1220595	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1824	1220597	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1825	1220598	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках довжиною 130 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1826	1220599	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1827	1223133	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 150 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна®» з двома паперовими рушниками 40см х 40см (СММС - 35 г/м2) стерильний
1828	1223233	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1829	1223333	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1830	1223433	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1831	1223533	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 30 г/м2) стерильний
1832	1223633	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, коміром стійка (з поглинаючою смужкою) та захисними зонами, довжиною 145 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 40 г/м2) стерильний
1833	1223733	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 120 см (розмір 46-48 (М)) «Славна®» з двома паперовими рушниками 40см х 40см (СММС - 35 г/м2) стерильний
1834	1223833	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» з двома паперовими рушниками 40см х 40см (СММС - 35 г/м2) стерильний
1835	1223933	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» з двома паперовими рушниками 40см х 40см (СММС - 35 г/м2) стерильний
1836	1224033	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, коміром стійка (з поглинаючою смужкою) та захисними зонами, довжиною 132 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СМС - 30 г/м2) стерильний
1837	1224133	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1838	1224233	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1839	1224333	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1840	1225013	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1841	1225023	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1842	1225183	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1843	1225203	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1844	12205023	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



Нікіта БУБНОВ

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2021

№	Артикул	Найменування
1761	1220066	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) з подовженим рукавом «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1762	1220071	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ СОФТ» із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (спанбонд+спанлейс - 45 г/м2) стерильний
1763	1220072	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ СОФТ» довжиною 134 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» ((спанбонд+спанлейс - 45 г/м2) стерильний
1764	1220073	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 134 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СМС - 30 г/м2) стерильний
1765	1220074	Халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках з захисними зонами довжиною 150 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС+спанлейс - 35+68 г/м2) стерильний
1766	1220075	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коміром стійкою на липучці довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1767	1220076	Халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках з захисними зонами довжиною 150 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна®» (СММС+спанлейс 35+68 г/м2) стерильний
1768	1220080	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 50 - 52 (L)) (СМС - 35 г/м2) «Славна®» стерильний
1769	1220081	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 135 см (розмір 62-64 (XXXL)) "Славна®" (СМС - 35 г/м2) стерильний
1770	1220333	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1771	1220433	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, з коміром стійкою (рукав реглан) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1772	1220443	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, з коміром стійкою (рукав реглан) довжиною 135 см (розмір 52-54 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1773	1220501	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1774	1220502	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1775	1220503	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильний
1776	1220504	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильний
1777	1220505	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильний
1778	1220518	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1779	1220519	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 134 см (розмір 58 - 60 (XXL)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1780	1220520	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1781	1220521	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1782	1220522	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1783	1220523	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ» довжиною 132 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанлейс - 68 г/м2) стерильний
1784	1220524	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ» довжиною 134 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (спанлейс - 68 г/м2) стерильний
1785	1220525	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 90 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1786	1220529	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на манжеті) довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1787	1220530	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на манжеті) довжиною 140 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1788	1220531	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на резинці) довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ «Фірма "Технокомплекс"»



Вікіта БУБНОВ



Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ «Прокредит Банк» м. Київ 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-Іс(хмх)-2021 від 29.07.2021 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 Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

Халати медичні (хірургічні) на липучках та (або) на зав'язках, стерильні

який виготовляється за ТУ У 18.2-19117325-005:2011 «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти» (ДКПП 14.19.32-00.00)

відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753; ДСТУ EN 14126:2008 «Одяг захисний. Захист від інфекційних агентів. Вимоги до експлуатаційних характеристик і методи випробування»; ДСТУ EN ISO 6530:2018 «Одяг захисний. Захист від рідких хімічних речовин. Метод випробування на стійкість матеріалів до проникнення рідини».

Оцінка відповідності проведена згідно 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.

Сертифікат відповідності № UA.PS.000429-21 від 18 лютого 2021 року, виданий Органом з оцінки відповідності ТОВ «Орган з сертифікації «ПромСтандарт», 49000, м. Дніпро, вул. Старокозацька, 56, к. 2,3. Термін дії до 30.09.2022 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 медичного призначення. 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 29.07.2021 р. до 30.09.2022 р.



Генеральний директор

В.Г. Мазілкин



Дата: 29.07.2021

Місце складання: м. Сміла

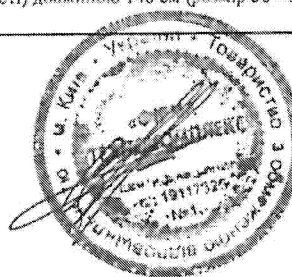
Редакція: 3

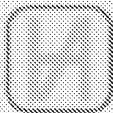
Сторінка 1 з 1

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс(хмх)-2021

№	Артикул	Найменування
108	1223633	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, коміром стійка (з поглинаючою смужкою) та захисними зонами, довжиною 145 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна» (СММС - 40 г/м2) стерильний
109	1223733	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 120 см (розмір 46-48 (M)) «Славна» з двома паперовими рушниками 40см x 40см (СМММС - 35 г/м2) стерильний
110	1223833	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна» з двома паперовими рушниками 40см x 40см (СМММС - 35 г/м2) стерильний
111	1223933	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна» з двома паперовими рушниками 40см x 40см (СМММС - 35 г/м2) стерильний
112	1224033	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, коміром стійка (з поглинаючою смужкою) та захисними зонами, довжиною 132 см (розмір 50-52 (L)) «Славна» (СМС - 30 г/м2) стерильний
113	1224133	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна» (СМММС - 35 г/м2) стерильний
114	1224233	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна» (СМММС - 35 г/м2) стерильний
115	1224333	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна» (СММС - 35 г/м2) стерильний
116	1225013	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46-48 (M)) «Славна» (СМС - 35 г/м2) стерильний
117	1225023	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна» (СМС - 35 г/м2) стерильний
118	1225183	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна» (СМС - 35 г/м2) стерильний
119	1225203	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
120	12205023	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна» (СМС - 35 г/м2) стерильний
121	12205203	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
122	1220089	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на резинці) довжиною 128 см (розмір 46-48 (M)) "Славна" (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
123	1220090	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на резинці) довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна" (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
124	1220091	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 135 см (розмір 62 - 64 (XXXL)) «Славна» (СМС - 30 г/м2) стерильний
125	1220092	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 117 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна» (спанбонд - 20 г/м2) стерильний
126	1220095	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коротким рукавом довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна" (спанбонд - 20 г/м2) стерильний
127	1220099	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на манжеті) з коміром стійкою довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна" (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
128	1225033	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами (посилений) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) "Славна" - 1 шт. (СММС - 40 г/м2) стерильний
129	1225133	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 132 см (розмір 62-64 (XXXL)) "Славна" (СММС - 35 г/м2) стерильний
130	1225233	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами (посилений) довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна" (СММС - 40 г/м2) стерильний
131	1222003	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коміром стійкою довжиною 130 см (розмір 46-48 (M)) «Славна» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
132	1222004	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коміром стійкою довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
133	1222005	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коміром стійкою довжиною 134 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
134	1224433	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами (підсилений) довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) з двома паперовими рушниками (СММС - 35 г/м2) «Славна» стерильний
135	1225333	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 46-48 (M)) "Славна" (СММС - 35 г/м2) стерильний
136	1225433	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 50-52 (L)) "Славна" (СММС - 35 г/м2) стерильний
137	1225533	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна" (СММС - 35 г/м2) стерильний
138	1222015	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на манжеті) довжиною 140 см (розмір 58 - 60 (XXL)) «Славна» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"





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

10119
ISO/IEC 17065

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: Держала вагінальні одноразового застосування, набори гінекологічні оглядові одноразового застосування, одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти, шпатель гінекологічний цервікальний, інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування, засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори, плівки індивідуальні операційні TKdext® та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex® стерильні, клас I (стерильний) згідно з Додатком 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, відповідно до додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів та підлягає періодичному нагляду.

Звіт: 07/617-618 TR від 04.11.2019 р.

Висновок: 617 від 04.11.2019 р.

Дата видачі: 04 листопада 2019 р.

Дійсний до: 03 листопада 2024 р.

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності

МП



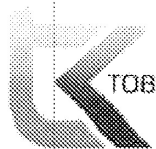
В.В. Агарков

Затверджено директором інститута метрології та фізики органу з оцінки відповідності (Міністерство)

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія", зареєстрований за адресою: м. Харків, вул. Перемоги, 35, тел. (057) 700 37 02.
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності відповідно технічного регламенту

(згідно з Додатком 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753)

Заступник керівника органу з оцінки відповідності (Міністерство)



ТЕХНОКОМПЛЕКС

Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ "Прокредит Банк" м. Києва 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-Іс-2021 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

Дата: 09.11.2022

Місце складання: м. Сміла

Редакція: 4

Сторінка 1 з 1

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2021

№	Артикул	Найменування
1818	1220571	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СМС - 30 г/м2) стерильний
1819	1220572	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 46 - 48 (М)) «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
1820	1220573	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
1821	1220574	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
1822	1220580	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 110 см (розмір 46 - 48 (М)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1823	1220595	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1824	1220597	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1825	1220598	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках довжиною 130 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1826	1220599	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1827	1223133	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 150 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна®» з двома паперовими рушниками 40см х 40см (СММС - 35 г/м2) стерильний
1828	1223233	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1829	1223333	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1830	1223433	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1831	1223533	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 30 г/м2) стерильний
1832	1223633	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, коміром стійка (з поглинаючою смужкою) та захисними зонами, довжиною 145 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 40 г/м2) стерильний
1833	1223733	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 120 см (розмір 46-48 (М)) «Славна®» з двома паперовими рушниками 40см х 40см (СММС - 35 г/м2) стерильний
1834	1223833	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» з двома паперовими рушниками 40см х 40см (СММС - 35 г/м2) стерильний
1835	1223933	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» з двома паперовими рушниками 40см х 40см (СММС - 35 г/м2) стерильний
1836	1224033	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, коміром стійка (з поглинаючою смужкою) та захисними зонами, довжиною 132 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СМС - 30 г/м2) стерильний
1837	1224133	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1838	1224233	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1839	1224333	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1840	1225013	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1841	1225023	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1842	1225183	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1843	1225203	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1844	12205023	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



Нікіта БУБНОВ

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2021

№	Артикул	Найменування
1761	1220066	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) з подовженим рукавом «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1762	1220071	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ СОФТ» із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (спанбонд+спанлейс - 45 г/м2) стерильний
1763	1220072	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ СОФТ» довжиною 134 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» ((спанбонд+спанлейс - 45 г/м2) стерильний
1764	1220073	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 134 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СМС - 30 г/м2) стерильний
1765	1220074	Халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках з захисними зонами довжиною 150 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС+спанлейс - 35+68 г/м2) стерильний
1766	1220075	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коміром стійкою на липучці довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1767	1220076	Халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках з захисними зонами довжиною 150 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна®» (СММС+спанлейс 35+68 г/м2) стерильний
1768	1220080	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 50 - 52 (L)) (СМС - 35 г/м2) «Славна®» стерильний
1769	1220081	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 135 см (розмір 62-64 (XXXL)) "Славна®" (СМС - 35 г/м2) стерильний
1770	1220333	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1771	1220433	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, з коміром стійкою (рукав реглан) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1772	1220443	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, з коміром стійкою (рукав реглан) довжиною 135 см (розмір 52-54 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1773	1220501	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1774	1220502	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1775	1220503	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильний
1776	1220504	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильний
1777	1220505	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильний
1778	1220518	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1779	1220519	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 134 см (розмір 58 - 60 (XXL)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1780	1220520	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1781	1220521	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1782	1220522	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1783	1220523	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ» довжиною 132 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанлейс - 68 г/м2) стерильний
1784	1220524	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ» довжиною 134 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (спанлейс - 68 г/м2) стерильний
1785	1220525	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 90 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1786	1220529	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на манжеті) довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1787	1220530	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на манжеті) довжиною 140 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1788	1220531	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на резинці) довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ «Фірма "Технокомплекс"»



Вікіта БУБНОВ



Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ «Прокредит Банк» м. Київ 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-Іс(хмх)-2021 від 29.07.2021 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 Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

Халати медичні (хірургічні) на липучках та (або) на зав'язках, стерильні

який виготовляється за ТУ У 18.2-19117325-005:2011 «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти» (ДКПП 14.19.32-00.00)

відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753; ДСТУ EN 14126:2008 «Одяг захисний. Захист від інфекційних агентів. Вимоги до експлуатаційних характеристик і методи випробування»; ДСТУ EN ISO 6530:2018 «Одяг захисний. Захист від рідких хімічних речовин. Метод випробування на стійкість матеріалів до проникнення рідини».

Оцінка відповідності проведена згідно 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.

Сертифікат відповідності № UA.PS.000429-21 від 18 лютого 2021 року, виданий Органом з оцінки відповідності ТОВ «Орган з сертифікації «ПромСтандарт», 49000, м. Дніпро, вул. Старокозацька, 56, к. 2,3. Термін дії до 30.09.2022 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 медичного призначення. 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 29.07.2021 р. до 30.09.2022 р.



Генеральний директор

В.Г. Мазілкин



Дата: 29.07.2021

Місце складання: м. Сміла

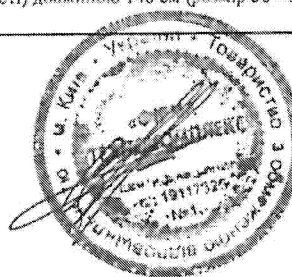
Редакція: 3

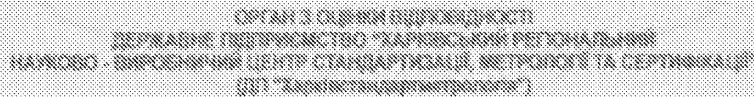
Сторінка 1 з 1

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс(хмх)-2021

№	Артикул	Найменування
108	1223633	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, коміром стійка (з поглинаючою смужкою) та захисними зонами, довжиною 145 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна» (СММС - 40 г/м2) стерильний
109	1223733	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 120 см (розмір 46-48 (M)) «Славна» з двома паперовими рушниками 40см x 40см (СМММС - 35 г/м2) стерильний
110	1223833	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна» з двома паперовими рушниками 40см x 40см (СМММС - 35 г/м2) стерильний
111	1223933	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна» з двома паперовими рушниками 40см x 40см (СМММС - 35 г/м2) стерильний
112	1224033	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, коміром стійка (з поглинаючою смужкою) та захисними зонами, довжиною 132 см (розмір 50-52 (L)) «Славна» (СМС - 30 г/м2) стерильний
113	1224133	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна» (СМММС - 35 г/м2) стерильний
114	1224233	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна» (СМММС - 35 г/м2) стерильний
115	1224333	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна» (СММС - 35 г/м2) стерильний
116	1225013	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46-48 (M)) «Славна» (СМС - 35 г/м2) стерильний
117	1225023	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна» (СМС - 35 г/м2) стерильний
118	1225183	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна» (СМС - 35 г/м2) стерильний
119	1225203	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
120	12205023	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна» (СМС - 35 г/м2) стерильний
121	12205203	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
122	1220089	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на резинці) довжиною 128 см (розмір 46-48 (M)) "Славна" (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
123	1220090	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на резинці) довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна" (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
124	1220091	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 135 см (розмір 62 - 64 (XXXL)) «Славна» (СМС - 30 г/м2) стерильний
125	1220092	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 117 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна» (спанбонд - 20 г/м2) стерильний
126	1220095	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коротким рукавом довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна" (спанбонд - 20 г/м2) стерильний
127	1220099	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на манжеті) з коміром стійкою довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна" (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
128	1225033	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами (посилений) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) "Славна" - 1 шт. (СММС - 40 г/м2) стерильний
129	1225133	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 132 см (розмір 62-64 (XXXL)) "Славна" (СММС - 35 г/м2) стерильний
130	1225233	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами (посилений) довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна" (СММС - 40 г/м2) стерильний
131	1222003	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коміром стійкою довжиною 130 см (розмір 46-48 (M)) «Славна» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
132	1222004	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коміром стійкою довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
133	1222005	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коміром стійкою довжиною 134 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
134	1224433	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами (підсилений) довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) з двома паперовими рушниками (СММС - 35 г/м2) «Славна» стерильний
135	1225333	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 46-48 (M)) "Славна" (СММС - 35 г/м2) стерильний
136	1225433	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 50-52 (L)) "Славна" (СММС - 35 г/м2) стерильний
137	1225533	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна" (СММС - 35 г/м2) стерильний
138	1222015	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на манжеті) довжиною 140 см (розмір 58 - 60 (XXL)) «Славна» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Capit CB

Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 6)

NY 100-12002-136-19

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, одні і покриття операційні медичні та їх комплекти, шпатель гінекологічний цервікальний, інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування, засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори, пилки інструменти операційні ТКост® та операційні антимікробні та антибактеріальні ТКіфex® стерильні, клас I (стерильний) згідно з Додатком 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметриологія" зазначає, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, відповідно до додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів та підлягає періодичному нагляду.

Mail: 07617-618 MR m. 04.11.2019 n.

Document: 643 on 04.11.2009

DATA DATE: 04 JAN 1999 2010

Revisado por: 03 de octubre de 2024 p.

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності

With

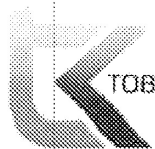
[illegible][illegible]

Сторожук, В. В. / В. В. Сторожук // Учен. зап. кр.-ист. науки. 2015. № 1. С. 100-102.

1. The first step in the process is to identify the problem or issue that needs to be addressed. This involves gathering information and understanding the context of the problem.

Исход: 19.06.2014 г. 10:30. Адрес: г. Москва, ул. Мухоморова, д. 1А, 10-й этаж.

.....



ТЕХНОКОМПЛЕКС

Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ "Прокредит Банк" м. Києва 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-Іс-2021 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

Дата: 09.11.2022

Місце складання: м. Сміла

Редакція: 4

Сторінка 1 з 1

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2021

№	Артикул	Найменування
1818	1220571	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СМС - 30 г/м2) стерильний
1819	1220572	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 46 - 48 (М)) «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
1820	1220573	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
1821	1220574	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 120 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СМС - 25 г/м2) стерильний
1822	1220580	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 110 см (розмір 46 - 48 (М)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1823	1220595	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1824	1220597	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1825	1220598	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках довжиною 130 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1826	1220599	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1827	1223133	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 150 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна®» з двома паперовими рушниками 40см х 40см (СММС - 35 г/м2) стерильний
1828	1223233	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1829	1223333	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1830	1223433	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1831	1223533	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 30 г/м2) стерильний
1832	1223633	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, коміром стійка (з поглинаючою смужкою) та захисними зонами, довжиною 145 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 40 г/м2) стерильний
1833	1223733	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 120 см (розмір 46-48 (М)) «Славна®» з двома паперовими рушниками 40см х 40см (СММС - 35 г/м2) стерильний
1834	1223833	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» з двома паперовими рушниками 40см х 40см (СММС - 35 г/м2) стерильний
1835	1223933	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» з двома паперовими рушниками 40см х 40см (СММС - 35 г/м2) стерильний
1836	1224033	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, коміром стійка (з поглинаючою смужкою) та захисними зонами, довжиною 132 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СМС - 30 г/м2) стерильний
1837	1224133	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1838	1224233	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1839	1224333	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1840	1225013	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46-48 (М)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1841	1225023	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1842	1225183	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1843	1225203	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1844	12205023	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



Нікіта БУБНОВ

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2021

№	Артикул	Найменування
1761	1220066	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) з подовженим рукавом «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1762	1220071	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ СОФТ» із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (спанбонд+спанлейс - 45 г/м2) стерильний
1763	1220072	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ СОФТ» довжиною 134 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» ((спанбонд+спанлейс - 45 г/м2) стерильний
1764	1220073	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 134 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СМС - 30 г/м2) стерильний
1765	1220074	Халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках з захисними зонами довжиною 150 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС+спанлейс - 35+68 г/м2) стерильний
1766	1220075	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коміром стійкою на липучці довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1767	1220076	Халат медичний (хірургічний) комбінований на зав'язках з захисними зонами довжиною 150 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна®» (СММС+спанлейс 35+68 г/м2) стерильний
1768	1220080	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 50 - 52 (L)) (СМС - 35 г/м2) «Славна®» стерильний
1769	1220081	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 135 см (розмір 62-64 (XXXL)) "Славна®" (СМС - 35 г/м2) стерильний
1770	1220333	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1771	1220433	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, з коміром стійкою (рукав реглан) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1772	1220443	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, з коміром стійкою (рукав реглан) довжиною 135 см (розмір 52-54 (XL)) «Славна®» (СММС - 35 г/м2) стерильний
1773	1220501	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1774	1220502	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1775	1220503	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46 - 48 (M)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильний
1776	1220504	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильний
1777	1220505	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильний
1778	1220518	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1779	1220519	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 134 см (розмір 58 - 60 (XXL)) «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильний
1780	1220520	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1781	1220521	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1782	1220522	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1783	1220523	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ» довжиною 132 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанлейс - 68 г/м2) стерильний
1784	1220524	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках «КОМФОРТ» довжиною 134 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна®» (спанлейс - 68 г/м2) стерильний
1785	1220525	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 90 см (розмір 50-52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1786	1220529	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на манжеті) довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1787	1220530	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на манжеті) довжиною 140 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1788	1220531	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на резинці) довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ «Фірма "Технокомплекс"»



Вікіта БУБНОВ



Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ «Прокредит Банк» м. Київ 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-Іс(хмх)-2021 від 29.07.2021 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 Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

Халати медичні (хірургічні) на липучках та (або) на зав'язках, стерильні

який виготовляється за ТУ У 18.2-19117325-005:2011 «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти» (ДКПП 14.19.32-00.00)

відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753; ДСТУ EN 14126:2008 «Одяг захисний. Захист від інфекційних агентів. Вимоги до експлуатаційних характеристик і методи випробування»; ДСТУ EN ISO 6530:2018 «Одяг захисний. Захист від рідких хімічних речовин. Метод випробування на стійкість матеріалів до проникнення рідини».

Оцінка відповідності проведена згідно 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.

Сертифікат відповідності № UA.PS.000429-21 від 18 лютого 2021 року, виданий Органом з оцінки відповідності ТОВ «Орган з сертифікації «ПромСтандарт», 49000, м. Дніпро, вул. Старокозацька, 56, к. 2,3. Термін дії до 30.09.2022 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 медичного призначення. 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 29.07.2021 р. до 30.09.2022 р.



Генеральний директор

В.Г. Мазілкин



Дата: 29.07.2021

Місце складання: м. Сміла

Редакція: 3

Сторінка 1 з 1

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс(хмх)-2021

№	Артикул	Найменування
108	1223633	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, коміром стійка (з поглинаючою смужкою) та захисними зонами, довжиною 145 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна» (СММС - 40 г/м2) стерильний
109	1223733	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 120 см (розмір 46-48 (M)) «Славна» з двома паперовими рушниками 40см x 40см (СМММС - 35 г/м2) стерильний
110	1223833	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна» з двома паперовими рушниками 40см x 40см (СМММС - 35 г/м2) стерильний
111	1223933	Халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (підсилений) (рукав реглан) довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна» з двома паперовими рушниками 40см x 40см (СМММС - 35 г/м2) стерильний
112	1224033	Халат медичний (хірургічний) на липучці та зав'язках, коміром стійка (з поглинаючою смужкою) та захисними зонами, довжиною 132 см (розмір 50-52 (L)) «Славна» (СМС - 30 г/м2) стерильний
113	1224133	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна» (СМММС - 35 г/м2) стерильний
114	1224233	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна» (СМММС - 35 г/м2) стерильний
115	1224333	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна» (СММС - 35 г/м2) стерильний
116	1225013	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 128 см (розмір 46-48 (M)) «Славна» (СМС - 35 г/м2) стерильний
117	1225023	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна» (СМС - 35 г/м2) стерильний
118	1225183	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54 - 56 (XL)) «Славна» (СМС - 35 г/м2) стерильний
119	1225203	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
120	12205023	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) «Славна» (СМС - 35 г/м2) стерильний
121	12205203	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
122	1220089	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на резинці) довжиною 128 см (розмір 46-48 (M)) "Славна" (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
123	1220090	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на резинці) довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна" (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
124	1220091	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 135 см (розмір 62 - 64 (XXXL)) «Славна» (СМС - 30 г/м2) стерильний
125	1220092	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 117 см (розмір 54-56 (XL)) «Славна» (спанбонд - 20 г/м2) стерильний
126	1220095	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коротким рукавом довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна" (спанбонд - 20 г/м2) стерильний
127	1220099	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на манжеті) з коміром стійкою довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна" (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
128	1225033	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами (посилений) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) "Славна" - 1 шт. (СММС - 40 г/м2) стерильний
129	1225133	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами довжиною 132 см (розмір 62-64 (XXXL)) "Славна" (СММС - 35 г/м2) стерильний
130	1225233	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами (посилений) довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна" (СММС - 40 г/м2) стерильний
131	1222003	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коміром стійкою довжиною 130 см (розмір 46-48 (M)) «Славна» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
132	1222004	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коміром стійкою довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) «Славна» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
133	1222005	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках з коміром стійкою довжиною 134 см (розмір 58-60 (XXL)) «Славна» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
134	1224433	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках із захисними зонами (підсилений) довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) з двома паперовими рушниками (СММС - 35 г/м2) «Славна» стерильний
135	1225333	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 46-48 (M)) "Славна" (СММС - 35 г/м2) стерильний
136	1225433	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 50-52 (L)) "Славна" (СММС - 35 г/м2) стерильний
137	1225533	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) "Славна" (СММС - 35 г/м2) стерильний
138	1222015	Халат медичний (хірургічний) на зав'язках (рукав на манжеті) довжиною 140 см (розмір 58 - 60 (XXL)) «Славна» (спанбонд - 30 г/м2) стерильний

Генеральний директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

