



ТЕХНОКОМПЛЕКС
 РПНПД 19117325-005-2019 (220761041)
 а. ЛТ "Продукт Пох" а. Киев Мат 320x44
 СРП10У 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
 РПНПД, 03062, м. Київ, пр-кт Перемоги, 65,
 тел. Агенс. (244) 422 52 30, (044) 422 52 33,
 e-mail: info@tehnokomplex.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іе-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1-48

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
 «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, СДРНОУ 19117325

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

в особі директора Мазіркін Вадим Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перетік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 18.2-19117325-005:2011 (ДКПТ 13.92.29-90.00, ДКПТ 14.19.23-93.00, ДКПТ 14.19.32-00.00, ДКПТ 14.19.43-00.00)

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

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

Отже відповідності проведена згідно процедур, зазначених в додатку 6
 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 3 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

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

Методи стерилізації:

- газовий (окисом етилену) згідно ДСТУ EN ISO 11133-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення окисом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»;
- радіаційний згідно ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006) «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність
 ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»



Директор

(Signature)



Дата: 04.11.2019

Місце складання: м. Сміла

Редукція: 1

Сторінка 1 з 1

Додаток № 16 до Декларації про відповідність № 19117323.005-10-2019

№	Ар. змін	Найменування
2. Перелік опрацьованих зразків і специфічних показників		
1.1	1210101	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 30 г/м ² опрацьоване
1.2	1210102	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 25 г/м ² опрацьоване
1.3	1210103	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 20 г/м ² опрацьоване
1.4	1210104	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 15 г/м ² опрацьоване
1.5	1210105	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 10 г/м ² опрацьоване
1.6	1210106	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 5 г/м ² опрацьоване
1.7	1210107	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 3 г/м ² опрацьоване
1.8	1210108	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 2 г/м ² опрацьоване
1.9	1210109	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 1 г/м ² опрацьоване
1.10	1210110	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,5 г/м ² опрацьоване
1.11	1210111	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,2 г/м ² опрацьоване
1.12	1210112	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,1 г/м ² опрацьоване
1.13	1210113	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,05 г/м ² опрацьоване
1.14	1210114	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,02 г/м ² опрацьоване
1.15	1210115	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,01 г/м ² опрацьоване
1.16	1210116	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,005 г/м ² опрацьоване
1.17	1210117	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,002 г/м ² опрацьоване
1.18	1210118	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,001 г/м ² опрацьоване
1.19	1210119	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,0005 г/м ² опрацьоване
1.20	1210120	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,0002 г/м ² опрацьоване
1.21	1210121	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,0001 г/м ² опрацьоване
1.22	1210122	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,00005 г/м ² опрацьоване
1.23	1210123	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,00002 г/м ² опрацьоване
1.24	1210124	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,00001 г/м ² опрацьоване
1.25	1210125	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,000005 г/м ² опрацьоване
1.26	1210126	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,000002 г/м ² опрацьоване
1.27	1210127	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,000001 г/м ² опрацьоване
1.28	1210128	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,0000005 г/м ² опрацьоване
1.29	1210129	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,0000002 г/м ² опрацьоване
1.30	1210130	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,0000001 г/м ² опрацьоване
1.31	1210131	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,00000005 г/м ² опрацьоване
1.32	1210132	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,00000002 г/м ² опрацьоване
1.33	1210133	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,00000001 г/м ² опрацьоване
1.34	1210134	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,000000005 г/м ² опрацьоване
1.35	1210135	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,000000002 г/м ² опрацьоване
1.36	1210136	Покриття опрацьоване 320мм x 480мм «Салонна» (СМС) - 0,000000001 г/м ² опрацьоване

Директор:
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.І. Мазіків



[illegible]

Директор
ТОВ "Фірма "Техноамідео"



Додаток № 21 до Декларації про відповідність № 19117325.005-01-2015

№	Назва	Позначення
1. Категорія для підприємств		
1.1	1210900	Халат медичний (для лікарів) із поліпропілену 110 см (розмір 46 - 48 см) «Салат» (резиновий) - 30 г/м² (стерильний)
1.2	1210902	Халат медичний (для медсестер) із поліпропілену 120 см (розмір 50 - 52 см) «Салат» (резиновий) - 30 г/м² (стерильний)
1.3	1210908	Халат медичний (для медсестер) із поліпропілену 135 см (розмір 46 - 48 см) «Салат» (резиновий) - 30 г/м² (стерильний)
1.4	1210909	Халат медичний (для медсестер) із поліпропілену 127 см (розмір 50 - 52 см) «Салат» (резиновий) - 30 г/м² (стерильний)
1.5	1210910	Халат медичний (для медсестер) із поліпропілену 135 см (розмір 46 - 48 см) «Салат» (резиновий) - 30 г/м² (стерильний)
1.6	1210911	Халат медичний (для медсестер) із поліпропілену 127 см (розмір 50 - 52 см) «Салат» (резиновий) - 30 г/м² (стерильний)
1.7	1210912	Халат медичний (для медсестер) із поліпропілену 135 см (розмір 46 - 48 см) «Салат» (резиновий) - 30 г/м² (стерильний)
1.8	1210913	Халат медичний (для медсестер) із поліпропілену 127 см (розмір 50 - 52 см) «Салат» (резиновий) - 30 г/м² (стерильний)
1.9	1210914	Халат медичний (для медсестер) із поліпропілену 135 см (розмір 46 - 48 см) «Салат» (резиновий) - 30 г/м² (стерильний)
1.10	1210915	Халат медичний (для медсестер) із поліпропілену 127 см (розмір 50 - 52 см) «Салат» (резиновий) - 30 г/м² (стерильний)
1.11	1210917	Халат медичний (для медсестер) із поліпропілену 135 см (розмір 46 - 48 см) «Салат» (резиновий) - 30 г/м² (стерильний)
1.12	1210918	Халат медичний (для медсестер) із поліпропілену 127 см (розмір 50 - 52 см) «Салат» (резиновий) - 30 г/м² (стерильний)
1.13	1210919	Халат медичний (для медсестер) із поліпропілену 135 см (розмір 46 - 48 см) «Салат» (резиновий) - 30 г/м² (стерильний)
1.14	1210920	Халат медичний (для медсестер) із поліпропілену 127 см (розмір 50 - 52 см) «Салат» (резиновий) - 30 г/м² (стерильний)
1.15	1210921	Халат медичний (для медсестер) із поліпропілену 135 см (розмір 46 - 48 см) «Салат» (резиновий) - 30 г/м² (стерильний)
1.16	1210922	Халат медичний (для медсестер) із поліпропілену 127 см (розмір 50 - 52 см) «Салат» (резиновий) - 30 г/м² (стерильний)
1.17	1210923	Халат медичний (для медсестер) із поліпропілену 135 см (розмір 46 - 48 см) «Салат» (резиновий) - 30 г/м² (стерильний)

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Маринюк



செப்டம்பர் ௧௯

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

(FLEX) untuk memastikan bahwa semua orang yang mungkin terdampak oleh

NY 65-15870-1336-49

ГОВАРИСЬКО А. В. СИМОНОВИЧ ВІДПОВІДАВНІСТЬ
«ПЕРША СІЛЬСЬКОГОСПОДАРСЬКА СПРИСОУ» 1917-1925
Україна, 03062, м. Київ, вул. Перемоги, 65

Украина, 2010, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Мисловця, 59.
Украина, 2010, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Плембінська, 22.

[illegible]

Одним из ведущих производителей АПК "Харьковстатин-механизатор" заявляет, что, за последние несколько лет провайдерам спутников услуг и информации на станках выданы чек-листы, в которых прописаны все требования к безопасности. "Такие чек-листы существуют и применяются до сих пор в Техникум-6 при производстве выданных изделий, я сам заверяю их", - заверяет директор Кабинета Министров Украины, гендиректор ТМ-6 2011 г. В. М. Мещеряков.

Система управління якістю виробника підтримує багаторічний подорожницький. Тому цього року значення цієї показника зросло до 1,21 відсотка порівняно з минулим.

Date: 07/01/2019 11:20:19

Договор № 017-03/04-11-2019-11

04-густонад 2019

Договор № 03 от 03.06.2024 г.



Загварын хэргийн тухай

徐江 九江市烟草研究所

[illegible]