ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210111 : Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **250802** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2025 -08**

Кількість **45 шт**

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:
1210111 Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК ВТК 1 Сердюкова О.А.

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210111 : Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 251204 **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: 2025 -12

Кількість 270 шт

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1210111 Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

ВТК 1

Директор з виробництва Токовенко В.А.

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна м.Київ * ФІРМА ТЕХНОКОМПЛЕКС Ідентифікаційний код 19117325 №3

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна м.Дніпро * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210111 : Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **251205** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2025 -12**

Кількість **45 шт**

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1210111 Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

ВТК 1

Директор з виробництва Токовенко Б.А.

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

ТЕХНОКОМПЛЕКС
IBAN UA693209840000026001220263141
в АТ «ПроКредит Банк», МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
Україна, 03117, м. Київ, просп. Берестейський, 65
тел.: (044) 422-52-38, (044) 422-52-03
www.slavna.ua, e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Ic-2025/01 від 29.04.2025 р.
з додатком № 1

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: проспект Берестейський 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 (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів), 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.CB.3888-25 від 29.04.2025р., виданий ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Харківстандартметрологія»). Термін дії до 28.04.2030р.
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:
проспект Берестейський, 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 29.04.2025 р. до 28.04.2030 р.

Генеральний директор Нікіта БУБНОВ

М П

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-1с-2025/01

№	Артикул	Найменування
201	1130506	Комплект одягу для немовлят №6 «Славна®» (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), шкарпетки - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м2), пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), бірка для немовлят - 2 шт.(папір синтетичний)) стерильний
202	1130507	Комплект одягу для немовлят (для хлопчиків, обшитий блакитною биткою) №7 "Славна®" (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м2)) стерильний
203	1130508	Комплект одягу для немовлят (для дівчаток, обшитий рожевою биткою) №8 "Славна®" (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м2)) стерильний
204	1210101	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
205	1210102	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
206	1210103	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
207	1210104	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
208	1210105	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
209	1210106	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
210	1210107	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
211	1210108	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
212	1210109	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
213	1210110	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
214	1210111	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
215	1210112	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
216	1210113	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
217	1210114	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
218	1210115	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
219	1210116	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
220	1210117	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
221	1210118	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
222	1210119	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
223	1210120	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
224	1210121	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
225	1210122	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
226	1210123	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
227	1210124	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
228	1210125	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
229	1210126	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
230	1210127	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
231	1210128	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
232	1210129	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
233	1210130	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
234	1210131	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
235	1210132	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
236	1210133	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
237	1210134	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
238	1210135	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
239	1210136	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
240	1210137	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
241	1210138	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
242	1210139	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
243	1210140	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
244	1210141	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
245	1210142	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
246	1210143	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
247	1210144	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
248	1210145	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
249	1210146	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
250	1210147	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
251	1210148	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне

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

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210108 : Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **251204** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2025 -12**

Кількість 40 шт

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:
1210108 Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва ВТК 1 Токовенко Б.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210111 : Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **251206** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2025 -12**

Кількість 45 шт

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:
1210111 Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва ВТК 1 Токовенко Б.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210111 : Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

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

Дата виготовлення: 2026 -01

Кількість 135 **шт**

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1210111 Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

ВТК 1

Директор з виробництва Яковенко Б.А.

Україна * Київ * Товариство з обмеженою відповідальністю * ФІРМА ТЕХНОКОМПЛЕКС * Ідентифікаційний код 19117325 №3

Товариство з обмеженою відповідальністю * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" * Україна м.Дніпро * і. к. 31816235

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210111 : Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

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

Дата виготовлення: 2026 -01

Кількість 180 шт

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1210111 Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

ВТК 1

Директор з виробництва Токовенко Б.А.

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

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210111 : Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **260303** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -03**

Кількість **135 шт**

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1210111 Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва Токовенко Б.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210111 : Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 260309 **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: 2026 -03

Кількість 135 шт

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:
1210111 Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

ВТК 1

Директор з виробництва ковенко Б.А.

Товариство з обмеженою відповідальністю * м. Київ * Україна * ФІРМА ТЕХНОКОМПЛЕКС ідентифікаційний код 19117325 №1

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна м.Дніпро * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235

ТЕХНОКОМПЛЕКС
IBAN UA693209840000026001220263141
в АТ «ПроКредит Банк», МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
Україна, 03117, м. Київ, просп. Берестейський, 65
тел.: (044) 422-52-38, (044) 422-52-03
www.slavna.ua, e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2025/01 від 29.04.2025 р.
з додатком № 1

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: проспект Берестейський 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 (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів), 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.CB.3888-25 від 29.04.2025р., виданий ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Харківстандартметрологія»). Термін дії до 28.04.2030р.
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:
проспект Берестейський, 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 29.04.2025 р. до 28.04.2030 р.

Генеральний директор Нікіта БУБНОВ

М П

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-1с-2025/01

№	Артикул	Найменування
201	1130506	Комплект одягу для немовлят №6 «Славна®» (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), шкарпетки - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м2), пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), бірка для немовлят - 2 шт.(папір синтетичний)) стерильний
202	1130507	Комплект одягу для немовлят (для хлопчиків, обшитий блакитною биткою) №7 "Славна®" (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м2)) стерильний
203	1130508	Комплект одягу для немовлят (для дівчаток, обшитий рожевою биткою) №8 "Славна®" (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м2)) стерильний
204	1210101	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
205	1210102	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
206	1210103	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
207	1210104	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
208	1210105	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
209	1210106	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
210	1210107	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
211	1210108	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
212	1210109	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
213	1210110	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
214	1210111	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
215	1210112	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
216	1210113	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
217	1210114	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
218	1210115	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
219	1210116	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
220	1210117	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
221	1210118	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
222	1210119	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
223	1210120	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
224	1210121	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
225	1210122	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
226	1210123	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
227	1210124	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
228	1210125	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
229	1210126	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
230	1210127	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
231	1210128	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
232	1210129	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
233	1210130	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
234	1210131	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
235	1210132	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
236	1210133	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
237	1210134	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
238	1210135	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
239	1210136	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
240	1210137	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
241	1210138	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
242	1210139	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
243	1210140	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
244	1210141	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
245	1210142	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
246	1210143	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
247	1210144	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
248	1210145	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
249	1210146	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
250	1210147	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
251	1210148	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне

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

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210111 : Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **260404** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -04**

Кількість 45 шт

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1210111 Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва ВТК 1 Токовенко Б.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210142 : Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **260405** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -04**

Кількість 80 шт.

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1210142 Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва ВТК 1 Токовенко Б.А.

ТЕХНОКОМПЛЕКС
IBAN UA693209840000026001220263141
в АТ «ПроКредит Банк», МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
Україна, 03117, м. Київ, просп. Берестейський, 65
тел.: (044) 422-52-38, (044) 422-52-03
www.slavna.ua, e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2025/01 від 29.04.2025 р.
з додатком № 1

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: проспект Берестейський 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 (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів), 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.CB.3888-25 від 29.04.2025р., виданий ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Харківстандартметрологія»). Термін дії до 28.04.2030р.
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:
проспект Берестейський, 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 29.04.2025 р. до 28.04.2030 р.

Генеральний директор Нікіта БУБНОВ

М П

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-1с-2025/01

№	Артикул	Найменування
201	1130506	Комплект одягу для немовлят №6 «Славна®» (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), шкарпетки - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м2), пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), бірка для немовлят - 2 шт.(папір синтетичний)) стерильний
202	1130507	Комплект одягу для немовлят (для хлопчиків, обшитий блакитною биткою) №7 "Славна®" (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м2)) стерильний
203	1130508	Комплект одягу для немовлят (для дівчаток, обшитий рожевою биткою) №8 "Славна®" (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м2)) стерильний
204	1210101	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
205	1210102	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
206	1210103	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
207	1210104	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
208	1210105	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
209	1210106	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
210	1210107	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
211	1210108	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
212	1210109	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
213	1210110	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
214	1210111	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
215	1210112	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
216	1210113	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
217	1210114	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
218	1210115	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
219	1210116	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
220	1210117	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
221	1210118	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
222	1210119	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
223	1210120	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
224	1210121	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
225	1210122	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
226	1210123	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
227	1210124	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
228	1210125	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
229	1210126	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
230	1210127	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
231	1210128	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
232	1210129	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
233	1210130	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
234	1210131	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
235	1210132	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
236	1210133	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
237	1210134	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
238	1210135	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
239	1210136	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
240	1210137	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
241	1210138	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
242	1210139	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
243	1210140	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
244	1210141	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
245	1210142	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
246	1210143	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
247	1210144	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
248	1210145	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
249	1210146	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
250	1210147	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
251	1210148	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне

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

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210111 : Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **260404** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -04**

Кількість 45 шт

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1210111 Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва ВТК 1 Токовенко Б.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210142 : Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **260405** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -04**

Кількість 80 шт.

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1210142 Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва ВТК 1 Токовенко Б.А.

ТЕХНОКОМПЛЕКС
IBAN UA693209840000026001220263141
в АТ «ПроКредит Банк», МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
Україна, 03117, м. Київ, просп. Берестейський, 65
тел.: (044) 422-52-38, (044) 422-52-03
www.slavna.ua, e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2025/01 від 29.04.2025 р.
з додатком № 1

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: проспект Берестейський 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 (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів), 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.CB.3888-25 від 29.04.2025р., виданий ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Харківстандартметрологія»). Термін дії до 28.04.2030р.
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:
проспект Берестейський, 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 29.04.2025 р. до 28.04.2030 р.

Генеральний директор Нікіта БУБНОВ

М П

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-1с-2025/01

№	Артикул	Найменування
201	1130506	Комплект одягу для немовлят №6 «Славна®» (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), шкарпетки - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м2), пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), бірка для немовлят - 2 шт.(папір синтетичний)) стерильний
202	1130507	Комплект одягу для немовлят (для хлопчиків, обшитий блакитною биткою) №7 "Славна®" (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м2)) стерильний
203	1130508	Комплект одягу для немовлят (для дівчаток, обшитий рожевою биткою) №8 "Славна®" (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м2)) стерильний
204	1210101	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
205	1210102	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
206	1210103	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
207	1210104	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
208	1210105	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
209	1210106	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
210	1210107	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
211	1210108	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
212	1210109	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
213	1210110	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
214	1210111	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
215	1210112	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
216	1210113	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
217	1210114	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
218	1210115	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
219	1210116	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
220	1210117	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
221	1210118	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
222	1210119	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
223	1210120	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
224	1210121	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
225	1210122	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
226	1210123	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
227	1210124	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
228	1210125	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
229	1210126	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
230	1210127	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
231	1210128	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
232	1210129	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
233	1210130	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
234	1210131	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
235	1210132	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
236	1210133	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
237	1210134	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
238	1210135	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
239	1210136	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
240	1210137	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
241	1210138	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
242	1210139	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
243	1210140	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
244	1210141	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
245	1210142	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
246	1210143	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
247	1210144	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
248	1210145	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
249	1210146	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
250	1210147	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
251	1210148	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне

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

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210111 : Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **260404** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -04**

Кількість 45 шт

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1210111 Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва ВТК 1 Токовенко Б.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210142 : Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **260405** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -04**

Кількість 80 шт.

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1210142 Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва ВТК 1 Токовенко Б.А.

ТЕХНОКОМПЛЕКС
IBAN UA693209840000026001220263141
в АТ «ПроКредит Банк», МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
Україна, 03117, м. Київ, просп. Берестейський, 65
тел.: (044) 422-52-38, (044) 422-52-03
www.slavna.ua, e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2025/01 від 29.04.2025 р.
з додатком № 1

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: проспект Берестейський 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 (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів), 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.CB.3888-25 від 29.04.2025р., виданий ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Харківстандартметрологія»). Термін дії до 28.04.2030р.
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:
проспект Берестейський, 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 29.04.2025 р. до 28.04.2030 р.

Генеральний директор Нікіта БУБНОВ

М П

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-1с-2025/01

№	Артикул	Найменування
201	1130506	Комплект одягу для немовлят №6 «Славна®» (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), шкарпетки - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м2), пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), бірка для немовлят - 2 шт.(папір синтетичний)) стерильний
202	1130507	Комплект одягу для немовлят (для хлопчиків, обшитий блакитною биткою) №7 "Славна®" (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м2)) стерильний
203	1130508	Комплект одягу для немовлят (для дівчаток, обшитий рожевою биткою) №8 "Славна®" (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м2)) стерильний
204	1210101	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
205	1210102	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
206	1210103	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
207	1210104	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
208	1210105	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
209	1210106	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
210	1210107	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
211	1210108	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
212	1210109	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
213	1210110	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
214	1210111	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
215	1210112	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
216	1210113	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
217	1210114	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
218	1210115	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
219	1210116	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
220	1210117	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
221	1210118	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
222	1210119	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
223	1210120	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
224	1210121	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
225	1210122	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
226	1210123	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
227	1210124	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
228	1210125	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
229	1210126	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
230	1210127	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
231	1210128	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
232	1210129	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
233	1210130	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
234	1210131	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
235	1210132	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
236	1210133	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
237	1210134	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
238	1210135	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
239	1210136	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
240	1210137	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
241	1210138	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
242	1210139	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
243	1210140	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
244	1210141	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
245	1210142	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
246	1210143	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
247	1210144	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
248	1210145	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
249	1210146	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
250	1210147	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
251	1210148	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне

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

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210108 : Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **260405** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -04**

Кількість 1 шт

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:
1210108 Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва ВТК 1 Товковенко Б.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210111 : Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **260309** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -03**

Кількість 6 шт

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:
1210111 Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва ВТК 1 Товковенко Б.А.

ТЕХНОКОМПЛЕКС
IBAN UA693209840000026001220263141
в АТ «ПроКредит Банк», МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
Україна, 03117, м. Київ, просп. Берестейський, 65
тел.: (044) 422-52-38, (044) 422-52-03
www.slavna.ua, e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2025/01 від 29.04.2025 р.
з додатком № 1

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: проспект Берестейський 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 (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів), 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.CB.3888-25 від 29.04.2025р., виданий ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Харківстандартметрологія»). Термін дії до 28.04.2030р.
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:
проспект Берестейський, 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 29.04.2025 р. до 28.04.2030 р.

Генеральний директор Нікіта БУБНОВ

М П

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-1с-2025/01

№	Артикул	Найменування
201	1130506	Комплект одягу для немовлят №6 «Славна®» (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), шкарпетки - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м2), пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), бірка для немовлят - 2 шт.(папір синтетичний)) стерильний
202	1130507	Комплект одягу для немовлят (для хлопчиків, обшитий блакитною биткою) №7 "Славна®" (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м2)) стерильний
203	1130508	Комплект одягу для немовлят (для дівчаток, обшитий рожевою биткою) №8 "Славна®" (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м2)) стерильний
204	1210101	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
205	1210102	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
206	1210103	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
207	1210104	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
208	1210105	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
209	1210106	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
210	1210107	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
211	1210108	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
212	1210109	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
213	1210110	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
214	1210111	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
215	1210112	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
216	1210113	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
217	1210114	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
218	1210115	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
219	1210116	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
220	1210117	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
221	1210118	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
222	1210119	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
223	1210120	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
224	1210121	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
225	1210122	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
226	1210123	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
227	1210124	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
228	1210125	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
229	1210126	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
230	1210127	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
231	1210128	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
232	1210129	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
233	1210130	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
234	1210131	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
235	1210132	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
236	1210133	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
237	1210134	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
238	1210135	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
239	1210136	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
240	1210137	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
241	1210138	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
242	1210139	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
243	1210140	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
244	1210141	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
245	1210142	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
246	1210143	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
247	1210144	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
248	1210145	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
249	1210146	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
250	1210147	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
251	1210148	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне

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

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210108 : Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **260405** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -04**

Кількість 1 шт

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:
1210108 Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва ВТК 1 Товковенко Б.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210111 : Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **260309** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -03**

Кількість 6 шт

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:
1210111 Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва ВТК 1 Товковенко Б.А.

ТЕХНОКОМПЛЕКС
IBAN UA693209840000026001220263141
в АТ «ПроКредит Банк», МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
Україна, 03117, м. Київ, просп. Берестейський, 65
тел.: (044) 422-52-38, (044) 422-52-03
www.slavna.ua, e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2025/01 від 29.04.2025 р.
з додатком № 1

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: проспект Берестейський 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 (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів), 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.CB.3888-25 від 29.04.2025р., виданий ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Харківстандартметрологія»). Термін дії до 28.04.2030р.
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:
проспект Берестейський, 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 29.04.2025 р. до 28.04.2030 р.

Генеральний директор Нікіта БУБНОВ

М П

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-1с-2025/01

№	Артикул	Найменування
201	1130506	Комплект одягу для немовлят №6 «Славна®» (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), шкарпетки - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м2), пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), бірка для немовлят - 2 шт.(папір синтетичний)) стерильний
202	1130507	Комплект одягу для немовлят (для хлопчиків, обшитий блакитною биткою) №7 "Славна®" (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м2)) стерильний
203	1130508	Комплект одягу для немовлят (для дівчаток, обшитий рожевою биткою) №8 "Славна®" (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м2)) стерильний
204	1210101	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
205	1210102	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
206	1210103	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
207	1210104	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
208	1210105	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
209	1210106	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
210	1210107	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
211	1210108	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
212	1210109	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
213	1210110	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
214	1210111	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
215	1210112	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
216	1210113	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
217	1210114	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
218	1210115	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
219	1210116	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
220	1210117	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
221	1210118	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
222	1210119	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
223	1210120	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
224	1210121	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
225	1210122	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
226	1210123	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
227	1210124	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
228	1210125	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
229	1210126	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
230	1210127	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
231	1210128	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
232	1210129	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
233	1210130	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
234	1210131	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
235	1210132	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
236	1210133	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
237	1210134	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
238	1210135	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
239	1210136	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
240	1210137	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
241	1210138	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
242	1210139	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
243	1210140	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
244	1210141	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
245	1210142	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
246	1210143	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
247	1210144	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
248	1210145	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
249	1210146	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
250	1210147	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
251	1210148	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне

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

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210108 : Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **260405** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -04**

Кількість 1 шт

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:
1210108 Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва ВТК 1 Товковенко Б.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210111 : Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **260309** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -03**

Кількість 6 шт

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:
1210111 Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва ВТК 1 Товковенко Б.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210111 : Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **260503** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -05**

Кількість 225 шт

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1210111 Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва ВТК 1 Токовенко Б.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210111 : Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **260505** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -05**

Кількість 135 шт

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1210111 Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва ВТК 1 Токовенко Б.А.

ТЕХНОКОМПЛЕКС
IBAN UA693209840000026001220263141
в АТ «ПроКредит Банк», МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
Україна, 03117, м. Київ, просп. Берестейський, 65
тел.: (044) 422-52-38, (044) 422-52-03
www.slavna.ua, e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2025/01 від 29.04.2025 р.
з додатком № 1

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: проспект Берестейський 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 (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів), 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.CB.3888-25 від 29.04.2025р., виданий ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Харківстандартметрологія»). Термін дії до 28.04.2030р.
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:
проспект Берестейський, 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 29.04.2025 р. до 28.04.2030 р.

Генеральний директор Нікіта БУБНОВ

М П

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-1с-2025/01

№	Артикул	Найменування
201	1130506	Комплект одягу для немовлят №6 «Славна®» (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), шкарпетки - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м2), пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), бірка для немовлят - 2 шт.(папір синтетичний)) стерильний
202	1130507	Комплект одягу для немовлят (для хлопчиків, обшитий блакитною ниткою) №7 "Славна®" (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м2)) стерильний
203	1130508	Комплект одягу для немовлят (для дівчаток, обшитий рожевою ниткою) №8 "Славна®" (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м2)) стерильний
204	1210101	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
205	1210102	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
206	1210103	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
207	1210104	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
208	1210105	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
209	1210106	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
210	1210107	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
211	1210108	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
212	1210109	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
213	1210110	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
214	1210111	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
215	1210112	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
216	1210113	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
217	1210114	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
218	1210115	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
219	1210116	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
220	1210117	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
221	1210118	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
222	1210119	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
223	1210120	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
224	1210121	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
225	1210122	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
226	1210123	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
227	1210124	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
228	1210125	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
229	1210126	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
230	1210127	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
231	1210128	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
232	1210129	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
233	1210130	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
234	1210131	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
235	1210132	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
236	1210133	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
237	1210134	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
238	1210135	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
239	1210136	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
240	1210137	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
241	1210138	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
242	1210139	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
243	1210140	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
244	1210141	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
245	1210142	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
246	1210143	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
247	1210144	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
248	1210145	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
249	1210146	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
250	1210147	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
251	1210148	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне

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

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210111 : Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **260503** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -05**

Кількість 225 шт

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1210111 Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва ВТК 1 Токовенко Б.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210111 : Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **260505** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -05**

Кількість 135 шт

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1210111 Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва ВТК 1 Токовенко Б.А.

ТЕХНОКОМПЛЕКС
IBAN UA693209840000026001220263141
в АТ «ПроКредит Банк», МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
Україна, 03117, м. Київ, просп. Берестейський, 65
тел.: (044) 422-52-38, (044) 422-52-03
www.slavna.ua, e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2025/01 від 29.04.2025 р.
з додатком № 1

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: проспект Берестейський 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 (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів), 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.CB.3888-25 від 29.04.2025р., виданий ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Харківстандартметрологія»). Термін дії до 28.04.2030р.
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:
проспект Берестейський, 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 29.04.2025 р. до 28.04.2030 р.

Генеральний директор Нікіта БУБНОВ

М П

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-1с-2025/01

№	Артикул	Найменування
201	1130506	Комплект одягу для немовлят №6 «Славна®» (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), шкарпетки - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м2), пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), бірка для немовлят - 2 шт.(папір синтетичний)) стерильний
202	1130507	Комплект одягу для немовлят (для хлопчиків, обшитий блакитною ниткою) №7 "Славна®" (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м2)) стерильний
203	1130508	Комплект одягу для немовлят (для дівчаток, обшитий рожевою ниткою) №8 "Славна®" (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м2)) стерильний
204	1210101	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
205	1210102	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
206	1210103	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
207	1210104	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
208	1210105	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
209	1210106	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
210	1210107	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
211	1210108	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
212	1210109	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
213	1210110	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
214	1210111	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
215	1210112	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
216	1210113	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
217	1210114	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
218	1210115	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
219	1210116	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
220	1210117	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
221	1210118	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
222	1210119	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
223	1210120	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
224	1210121	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
225	1210122	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
226	1210123	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
227	1210124	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
228	1210125	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
229	1210126	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
230	1210127	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
231	1210128	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
232	1210129	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
233	1210130	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
234	1210131	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
235	1210132	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
236	1210133	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
237	1210134	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
238	1210135	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
239	1210136	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
240	1210137	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
241	1210138	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
242	1210139	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
243	1210140	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
244	1210141	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
245	1210142	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
246	1210143	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
247	1210144	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
248	1210145	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
249	1210146	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
250	1210147	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
251	1210148	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне

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

ТЕХНОКОМПЛЕКС
IBAN UA693209840000026001220263141
в АТ «ПроКредит Банк», МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
Україна, 03117, м. Київ, просп. Берестейський, 65
тел.: (044) 422-52-38, (044) 422-52-03
www.slavna.ua, e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2025/01 від 29.04.2025 р.
з додатком № 1

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: проспект Берестейський 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 (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів), 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.CB.3888-25 від 29.04.2025р., виданий ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Харківстандартметрологія»). Термін дії до 28.04.2030р.
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:
проспект Берестейський, 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 29.04.2025 р. до 28.04.2030 р.

Генеральний директор Нікіта БУБНОВ

М П

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-1с-2025/01

№	Артикул	Найменування
201	1130506	Комплект одягу для немовлят №6 «Славна®» (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), шкарпетки - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м2), пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), бірка для немовлят - 2 шт.(папір синтетичний)) стерильний
202	1130507	Комплект одягу для немовлят (для хлопчиків, обшитий блакитною биткою) №7 "Славна®" (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м2)) стерильний
203	1130508	Комплект одягу для немовлят (для дівчаток, обшитий рожевою биткою) №8 "Славна®" (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м2)) стерильний
204	1210101	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
205	1210102	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
206	1210103	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
207	1210104	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
208	1210105	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
209	1210106	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
210	1210107	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
211	1210108	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
212	1210109	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
213	1210110	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
214	1210111	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
215	1210112	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
216	1210113	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
217	1210114	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
218	1210115	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
219	1210116	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
220	1210117	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
221	1210118	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
222	1210119	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
223	1210120	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
224	1210121	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
225	1210122	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
226	1210123	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
227	1210124	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
228	1210125	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
229	1210126	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
230	1210127	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
231	1210128	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
232	1210129	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
233	1210130	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
234	1210131	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
235	1210132	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
236	1210133	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
237	1210134	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
238	1210135	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
239	1210136	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
240	1210137	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
241	1210138	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
242	1210139	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
243	1210140	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
244	1210141	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
245	1210142	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
246	1210143	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
247	1210144	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
248	1210145	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
249	1210146	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
250	1210147	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
251	1210148	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне

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

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210111 : Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **260603** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -06**

Кількість 90 шт

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1210111 Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва Токовенко Б.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210132 : Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **260505** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -05**

Кількість 50 шт.

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1210132 Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва Токовенко Б.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210111 : Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **260605** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -06**

Кількість 360 шт

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1210111 Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

ВТК 1

Директор з виробництва Тесленко Б.А.

Товариство з обмеженою відповідальністю ФІРМА ТЕХНОКОМПЛЕКС Україна м.Київ ідентифікаційний код 19117325 №37

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" 31816235 Україна м.Дніпро

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210111 : Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: **260703** **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: **2026 -07**

Кількість **540 шт**

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1210111 Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

ВТК 1

Начальник ВТК Крившенко В.В.

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Дніпро

ТЕХНОКОМПЛЕКС
IBAN UA693209840000026001220263141
в АТ «ПроКредит Банк», МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
Україна, 03117, м. Київ, просп. Берестейський, 65
тел.: (044) 422-52-38, (044) 422-52-03
www.slavna.ua, e-mail: info.slavna@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2025/01 від 29.04.2025 р.
з додатком № 1

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: проспект Берестейський 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 (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів), 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.CB.3888-25 від 29.04.2025р., виданий ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Харківстандартметрологія»). Термін дії до 28.04.2030р.
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:
проспект Берестейський, 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 29.04.2025 р. до 28.04.2030 р.

Генеральний директор Нікіта БУБНОВ

М П

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.005-1с-2025/01

№	Артикул	Найменування
201	1130506	Комплект одягу для немовлят №6 «Славна®» (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), шкарпетки - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м2), пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2), бірка для немовлят - 2 шт.(папір синтетичний)) стерильний
202	1130507	Комплект одягу для немовлят (для хлопчиків, обшитий блакитною биткою) №7 "Славна®" (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м2)) стерильний
203	1130508	Комплект одягу для немовлят (для дівчаток, обшитий рожевою биткою) №8 "Славна®" (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80см х 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м2); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м2)) стерильний
204	1210101	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
205	1210102	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
206	1210103	Покриття операційне 300см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
207	1210104	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
208	1210105	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
209	1210106	Покриття операційне 260см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
210	1210107	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
211	1210108	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
212	1210109	Покриття операційне 240см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
213	1210110	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
214	1210111	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
215	1210112	Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
216	1210113	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
217	1210114	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
218	1210115	Покриття операційне 210см х 140см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
219	1210116	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
220	1210117	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
221	1210118	Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
222	1210119	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
223	1210120	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
224	1210121	Покриття операційне 200см х 160см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
225	1210122	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
226	1210123	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
227	1210124	Покриття операційне 200см х 120см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
228	1210125	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
229	1210126	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
230	1210127	Покриття операційне 200см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
231	1210128	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
232	1210129	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
233	1210130	Покриття операційне 140см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
234	1210131	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
235	1210132	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
236	1210133	Покриття операційне 120см х 80см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
237	1210134	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
238	1210135	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
239	1210136	Покриття операційне 100см х 90см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
240	1210137	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
241	1210138	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
242	1210139	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
243	1210140	Покриття операційне 80см х 70см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
244	1210141	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
245	1210142	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
246	1210143	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
247	1210144	Покриття операційне 80см х 60см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне
248	1210145	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (спанбонд - 30 г/м2) стерильне
249	1210146	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне
250	1210147	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (спанлейс - 50 г/м2) стерильне
251	1210148	Покриття операційне 60см х 50см «Славна®» (ламінований спанбонд - 45 г/м2) стерильне

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

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210111 : Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 260704 **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: 2026 -07

Кількість 180 шт

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1210111 Покриття операційне 210см х 160см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

ВТК 1

Начальник ВТК Кришенко В.В.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1210117 : Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 260605 **Стерилізація оксидом етилену.**

Дата виготовлення: 2026 -06

Кількість 55 шт

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

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:

1210117 Покриття операційне 210см х 120см «Славна®» (СМС - 35 г/м2) стерильне відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

ВТК 1

Начальник ВТК Кришенко В.В.