

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

Миробит, м.Київ, пр-т Терещківський,63, п.е.т. (044) 422-42-03, (044) 239-2184

ПАСПОРТ

Артикул: 1230214 : Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії № 2/Б «СлавнаБ», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 251107 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2025-11

Кількість 6 комплект.

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технічній документації	1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2	Відповідає
3	Випробувальний час	1.2.1, 1.2.2, 1.2.3	Відповідає
4	Кількість швів, матеріали, пакування	1.4, 2.5, 1.6.1, 1.6.2	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Цілісність упаковки пакування	1.3.4	Відповідає
7	Стерильність	2.3	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Виповняє:

1230214 Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії № 2/Б «СлавнаБ», стерильний
виробляє виконавцями ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва



Токarenko Б.А.

ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

Миробит, м.Київ, пр-т Терещківський,63, п.е.т. (044) 422-42-03, (044) 239-2184

ПАСПОРТ

Артикул: 1230215 : Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №2/Б «СлавнаБ», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 260103 Стерилізація оксидом етилену.
Дата виготовлення: 2026-01

Кількість 12 комплект.

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технічній документації	1.1	Відповідає
2	Основні розміри	1.2	Відповідає
3	Випробувальний час	1.2.1, 1.2.2, 1.2.3	Відповідає
4	Кількість швів, матеріали, пакування	1.4, 2.5, 1.6.1, 1.6.2	Відповідає
5	Матеріали	1.3.1	Відповідає
6	Цілісність упаковки пакування	1.3.4	Відповідає
7	Стерильність	2.3	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Виповняє:

1230215 Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №2/Б «СлавнаБ», стерильний
виробляє виконавцями ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Директор з виробництва



Токarenko Б.А.

10.06.26



ТЕХНОКОМПЛЕКС
 РПНПД 19117325-005-2019-001
 а. ЛТ "Технокомплекс" а. Киев Майд 320-001
 СРПНПД 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
 РПНПД 19117325-005-2019-001
 а. ЛТ "Технокомплекс" а. Киев Майд 320-001
 СРПНПД 19117325

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іе-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1-48

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
 «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

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

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

в особі директора Мазієвкіна Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

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

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

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

Методи стерилізації:

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

Медичні вироби, які є складовими наборів, взаємно сумісні.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність
 ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»



Директор

(Signature)



Дата: 04.11.2019

Місце складання: м. Сміла

Редукція: 1

Сторінка 1 з 1

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

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

Директор
ТОВ «Фірма "Технокомплекс"»

В.І. Мазіків



[illegible]

Директор
ТОВ "Фірма "Техноамілего"



Додаток № 21 до Декларації про відповідність № 19117325-005-04-2015

№	Код	Назва
1. Категорія для підприємств		
1.1	1210001	Халат медичний (для лікарів) на літньому довгому 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Світла» (темно-син) - 30 г/м² (стерильний)
1.2	1210002	Халат медичний (для медсестер) на літньому довгому 125 см (розмір 50 - 52 (L)) «Світла» (темно-син) - 30 г/м² (стерильний)
1.3	1210003	Халат медичний (для медсестер) на літньому довгому 135 см (розмір 46 - 48 (M)) «Світла» (темно-син) - 30 г/м² (стерильний)
1.4	1210004	Халат медичний (для медсестер) на літньому довгому 147 см (розмір 50 - 52 (L)) «Світла» (темно-син) - 30 г/м² (стерильний)
1.5	1210010	Халат медичний (для медсестер) на літньому довгому 115 см (розмір 46 - 48 (M)) «Світла» (темно-син) - 30 г/м² (стерильний)
1.6	1210011	Халат медичний (для медсестер) на літньому довгому 125 см (розмір 50 - 52 (L)) «Світла» (темно-син) - 30 г/м² (стерильний)
1.7	1210012	Халат медичний (для медсестер) на літньому довгому 135 см (розмір 46 - 48 (M)) «Світла» (темно-син) - 30 г/м² (стерильний)
1.8	1210013	Халат медичний (для медсестер) на літньому довгому 147 см (розмір 50 - 52 (L)) «Світла» (темно-син) - 30 г/м² (стерильний)
1.9	1210014	Халат медичний (для медсестер) на літньому довгому 159 см (розмір 50 - 52 (L)) «Світла» (темно-син) - 30 г/м² (стерильний)
1.10	1210015	Халат медичний (для медсестер) на літньому довгому 171 см (розмір 46 - 48 (M)) «Світла» (темно-син) - 30 г/м² (стерильний)
1.11	1210017	Халат медичний (для медсестер) на літньому довгому 183 см (розмір 50 - 52 (L)) «Світла» (темно-син) - 30 г/м² (стерильний)
1.12	1210018	Халат медичний (для медсестер) на літньому довгому 195 см (розмір 50 - 52 (L)) «Світла» (темно-син) - 30 г/м² (стерильний)
1.13	1210019	Халат медичний (для медсестер) на літньому довгому 207 см (розмір 50 - 52 (L)) «Світла» (темно-син) - 30 г/м² (стерильний)
1.14	1210020	Халат медичний (для медсестер) на літньому довгому 219 см (розмір 46 - 48 (M)) «Світла» (темно-син) - 30 г/м² (стерильний)
1.15	1210021	Халат медичний (для медсестер) на літньому довгому 231 см (розмір 50 - 52 (L)) «Світла» (темно-син) - 30 г/м² (стерильний)
1.16	1210022	Халат медичний (для медсестер) на літньому довгому 243 см (розмір 50 - 52 (L)) «Світла» (темно-син) - 30 г/м² (стерильний)
1.17	1210023	Халат медичний (для медсестер) на літньому довгому 255 см (розмір 50 - 52 (L)) «Світла» (темно-син) - 30 г/м² (стерильний)
1.18	1210024	Халат медичний (для медсестер) на літньому довгому 267 см (розмір 50 - 52 (L)) «Світла» (темно-син) - 30 г/м² (стерильний)
1.19	1210025	Халат медичний (для медсестер) на літньому довгому 279 см (розмір 50 - 52 (L)) «Світла» (темно-син) - 30 г/м² (стерильний)

Директор
ТОВ "Фірма "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

В.Г. Маринюк



СЕРГЕЙ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1. *Exemplary performance* (highly commendable, deserving of a donation)

NY 65-15870-1336-49

[illegible]

Системо управління життєм підприємства, що має одним повноваженням Товариство, тобто, згідно з ч. 1 ст. 12 Закону про проблемні підприємства, що перебувають у процедури ліквідації.

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

Договор № 001-09/04/11-2019 от

04-густонад 2019

Договор № 03 от 03.06.2024 г.



Загварын хэргийн тухай

徐江 九江市烟草研究所

[illegible]