

**ТОВ "Фірма "Технокомплекс"**

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

**ПАСПОРТ**

Артикул: 1610110 : Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №25 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 210504 Стерилізація оксидом етилену.  
 Дата виготовлення: 2021 -05  
 Кількість 80 паков

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	4.2	Відповідає
2	Матеріали	4.3	Відповідає
3	Комплектність, маркування, пакування	4.4	Відповідає
4	Цілісність споживчого пакування	4.5	Відповідає
5	Герметичність споживчої тари	4.16	Відповідає
6	Зовнішній вигляд	4.6	Відповідає
7	Основні розміри	4.7	Відповідає
8	Перевірка маси та маси брутто	4.8	Відповідає
9	Стерильність	4.15	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

**Висновок:**

1610110 Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №25 "Славна®", стерильна (тип 17) відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015



Начальник БТК

Крившенко В.В.

*В.В. Крившенко*

**ТОВ "Фірма "Технокомплекс"**

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

**ПАСПОРТ**

Артикул: 1610139 : Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

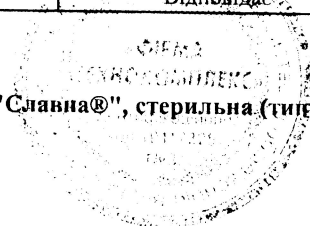
Номер партії: 210404 Стерилізація оксидом етилену.  
 Дата виготовлення: 2021 -04  
 Кількість 25 паков

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	4.2	Відповідає
2	Матеріали	4.3	Відповідає
3	Комплектність, маркування, пакування	4.4	Відповідає
4	Цілісність споживчого пакування	4.5	Відповідає
5	Герметичність споживчої тари	4.16	Відповідає
6	Зовнішній вигляд	4.6	Відповідає
7	Основні розміри	4.7	Відповідає
8	Перевірка маси та маси брутто	4.8	Відповідає
9	Стерильність	4.15	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

**Висновок:**

1610139 Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 "Славна®", стерильна (тип 17) відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015



Начальник БТК

Крившенко В.В.

*В.В. Крившенко*



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14545/2015

Медичний виріб

Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори "Славна®"  
ТУ У 21.2-19117325-011:2015

категорія медичного виробу: клас ІІІІ, група ІІІІІІ

ІІІІ

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер додатку з каталогу

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39, Україна

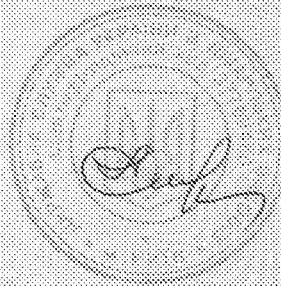
назва/адреса країно-виробника, місця/адреси/адреси виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби  
України з лікарських засобів від 12.02.2015 № 83 внесений до Державного реєстру  
медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на  
території України.

Свідоцтво діє до 12 лютого 2017 р.

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексєєва

MD

№ 075166



№ 000300



Серія СВ

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

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ/CERTIFICATE CONFORMITY

Зареєстровано в реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.002.CB.0218-16

Зареєстрован в реєстрі органа оценок соответствия под №  
 Registered at the Record of conformity assessment body under №

Термін дії з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.

Срок действия с  
 Term of validity is from

Сертифікат видано ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС», 03062, м. Київ, пр. Перемоги, 65,  
 Сертифікат видаєт код ЄДРПОУ 19117325  
 certificate is issued on

Продукція Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті  
 (2378 найменування згідно додатків 1-84 до сертифікату відповідності),  
 код ДКПП 21.20.24-20.00

Продукция  
 production

(Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка, (товарний знак)  
 (полное название, тип, вид, марка, торговая марка(товарный знак)  
 (complete product name, type, king, model, merchandise mark (trademark))

(код (n)УКТЗЕД, ДК 016-2010)  
 (код (m) ТНВЭД), ДК 016-2010)  
 (UKTZED code (s) , ДК 016-2010)

Відповідає вимогам  
 Соответствует требованиям  
 Complies the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою  
 Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.

(Назва та позначення нормативних документів)  
 (Название и обозначения нормативных документов)  
 (name and denotation of normative documents)

Виробник (и)  
 Производитель (и)  
 Producer (s)

ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Місце (я) виробництва  
 Место (а) производства  
 Place (s) of production

20700, Черкаська обл., м.Сміла, вул.Перемоги,39

Додаткова інформація  
 Дополнительная информация  
 Additional information

Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®» в асортименті  
 (2378 найменування), що серійно виготовляються з 25.05.2016р. до 09.04.2018р.  
 Оцінка відповідності проводилась згідно процедур, зазначених в додатку 6  
 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час  
 виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8  
 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів»  
 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності  
 Сертифікат видаєт органом оценок соответствия  
 Certificate is issued by the conformity assessment body

ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків,  
 вул. Митрофанівська, 36, № UA.TR.002. тел./факс  
 (057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-85

На підставі  
 На основании  
 on the grounds of

Висновок щодо можливості видачі сертифікату відповідності від 25.05.2016р.

Заступник керівника  
 органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оценок соответствия  
 director of the conformity assessment body

Підпис, ініціали, прізвище  
 Подпись, инициалы, фамилия (signature, Initials, family names)

М.П./М.П/ Stamp

**В.В. Агарков**

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити за даних  
 органу з оцінки відповідності, що розміщена на  
 Действие сертификата соответствия можно проверить на базе данных  
 органа оценок соответствия, размещенных на  
 Validity of the certificate of conformity can be checked on the base of data  
 of the conformity assessment body, which is loaded at

[www.hgcsms.kharkov.ua](http://www.hgcsms.kharkov.ua)

(Назва веб-сайту)

(Название веб-сайта)  
 (website name)



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

## ДОДАТОК

### до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток № 2 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0218-16 від 25.05.2016р.

37. Серветка марлева медична 2,5 см x 2,5 см (4 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
38. Серветка марлева медична 2,5 см x 2,5 см (4 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
39. Серветка марлева медична 2,5 см x 2,5 см (6 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
40. Серветка марлева медична 2,5 см x 2,5 см (6 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
41. Серветка марлева медична 2,5 см x 2,5 см (8 шарів) №100 «Славна®», стерильна (тип 17)
42. Серветка марлева медична 2,5 см x 2,5 см (8 шарів) №100 «Славна®», нестерильна (тип 17)
43. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
44. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
45. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
46. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
47. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) «Славна®», стерильна (тип 17)
48. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) «Славна®», нестерильна (тип 17)
49. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
50. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
51. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
52. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
53. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №2 «Славна®», стерильна (тип 17)
54. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №2 «Славна®», нестерильна (тип 17)
55. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
56. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
57. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
58. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
59. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №5 «Славна®», стерильна (тип 17)
60. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №5 «Славна®», нестерильна (тип 17)
61. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
62. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
63. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
64. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
65. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №10 «Славна®», стерильна (тип 17)
66. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №10 «Славна®», нестерильна (тип 17)
67. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
68. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
69. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
70. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
71. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №25 «Славна®», стерильна (тип 17)
72. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №25 «Славна®», нестерильна (тип 17)
73. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
74. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)
75. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №50 «Славна®», стерильна (тип 17)
76. Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №50 «Славна®», нестерильна (тип 17)

Вступний Керівник  
Органу в оцінці відповідності

В.В. Агарков

МП



# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Товариство з обмеженою відповідальністю ТОВ «Фірма «Технокомплекс»,  
Україна, 03062, Київ, проспект Перемоги 65, ЄДРПОУ 19117325,  
адреса виробництва: 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна<sup>®</sup>», клас безпеки Іа

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015,

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

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

Оцінка 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 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва  
медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Сертифікат відповідності № UA.TR.002.CB.0218-16 виданий органом з оцінки  
відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36.

Термін дії сертифікату з 25.05.2016р. по 09.04.2018р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»



Директор

В.Г. Мазілкин

\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ р.



**ТЕХНОКОМПЛЕКС**

Розрахунковий рахунок 26001220263141  
в АТ «Прокредит Банк», МФО 320984,  
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,  
Україна, 03062, м. Київ, пр-т Перемоги, 65,  
тел./факс: (044) 422 52 38, (044) 422-52-03,  
e-mail: info.slavna@gmail.com

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.011-Іс-2018 від 10.04.2018 р.

з додатками № 1-3

**Товариство з обмеженою відповідальністю «Фірма «Технокомплекс»,**  
*Головний офіс:* 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325  
*Адреса виробництва:* 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39

**в особі директора** Мазілкина Вадима Германовича

**підтверджує, що медичний виріб:**

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®»,  
вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний  
(перелік виробів приведений у додатках),

**який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 (ДКПП 21.20.24-20.00)**

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

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

Оцінка 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 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва  
медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Сертифікат відповідності № UA.TR.002.CB.0361-18 від 10.04.2018 р.,  
виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія»,  
м. Харків, вул. Миросицька, 36.

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»**

**Термін дії декларації з 10.04.2018 р. до 09.04.2023 р.**



Директор

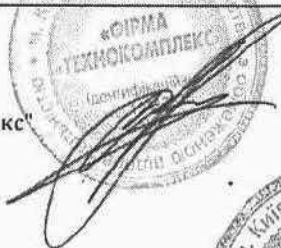
В.Г. Мазілкин



## Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.011-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
<b>1. Серветки марлеві медичні стерильні</b>		
1.1	1610101	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.2	1610102	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.3	1610103	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.4	1610104	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.5	1610105	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.6	1610106	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.7	1610107	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.8	1610108	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.9	1610109	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.10	1610110	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.11	1610111	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.12	1610112	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.13	1610114	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.14	1610116	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.15	1610118	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.16	1610120	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.17	1610122	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.18	1610124	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.19	1610125	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.20	1610126	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №2 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.21	1610127	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.22	1610128	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.23	1610129	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №5 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.24	1610130	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.25	1610131	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.26	1610132	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №10 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.27	1610133	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.28	1610135	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.29	1610137	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №25 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.30	1610139	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.31	1610141	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.32	1610143	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №50 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.33	1610145	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.34	1610147	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.35	1610149	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №100 «Славна*», стерильна (тип 17)
1.36	1610151	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) «Славна*», стерильна (тип 17)

Директор  
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазілін



## Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.011-ІС-2018

№	Артикул	Найменування
1.37	1610152	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) «Славна», стерильна (тип 17)
1.38	1610153	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) «Славна», стерильна (тип 17)
1.39	1610154	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №2 «Славна», стерильна (тип 17)
1.40	1610155	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №2 «Славна», стерильна (тип 17)
1.41	1610156	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №2 «Славна», стерильна (тип 17)
1.42	1610157	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №5 «Славна», стерильна (тип 17)
1.43	1610158	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №5 «Славна», стерильна (тип 17)
1.44	1610159	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №5 «Славна», стерильна (тип 17)
1.45	1610160	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №10 «Славна», стерильна (тип 17)
1.46	1610162	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №10 «Славна», стерильна (тип 17)
1.47	1610164	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №10 «Славна», стерильна (тип 17)
1.48	1610166	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №25 «Славна», стерильна (тип 17)
1.49	1610168	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №25 «Славна», стерильна (тип 17)
1.50	1610170	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №25 «Славна», стерильна (тип 17)
1.51	1610172	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №50 «Славна», стерильна (тип 17)
1.52	1610174	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №50 «Славна», стерильна (тип 17)
1.53	1610176	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №50 «Славна», стерильна (тип 17)
1.54	1610178	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) №100 «Славна», стерильна (тип 17)
1.55	1610180	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (12 шарів) №100 «Славна», стерильна (тип 17)
1.56	1610182	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (16 шарів) №100 «Славна», стерильна (тип 17)
1.57	1610184	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (16 шарів) №2 «Славна», стерильна (тип 17)
1.58	1610185	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (16 шарів) №10 «Славна», стерильна (тип 17)
1.59	1610186	Серветка марлева медична 30 см x 30 см (8 шарів) «Славна», стерильна (тип 17)
1.60	1610187	Серветка марлева медична 30 см x 30 см (8 шарів) №2 «Славна», стерильна (тип 17)
1.61	1610188	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (12 шарів) «Славна», стерильна (тип 17)
1.62	1610189	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (12 шарів) №2 «Славна», стерильна (тип 17)
1.63	1610190	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (12 шарів) №50 «Славна», стерильна (тип 17)
1.64	1610191	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (16 шарів) №50 «Славна», стерильна (тип 17)
1.65	1610192	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (12 шарів) №10 «Славна», стерильна (тип 17)
1.66	1610193	Серветка марлева медична 10 см x 20 см (12 шарів) №25 «Славна», стерильна (тип 17)
1.67	1610195	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (4 шари) №5 «Славна», стерильна (тип 17)
1.68	1610196	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (6 шарів) №5 «Славна», стерильна (тип 17)
1.69	1610197	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (4 шари) №2 «Славна», стерильна (тип 17)
1.70	1610198	Серветка марлева медична 45 см x 45 см (4 шари) №10 «Славна», стерильна (тип 17)
1.71	1610199	Серветка марлева медична 60 см x 60 см (4 шари) №10 «Славна», стерильна (тип 17)

Директор  
ТОВ «Фірма Технокомплекс»



В.Г. Мазілкин





## Додаток № 3 до Декларації про відповідність № 19117325.011-Іс-2018

№	Артикул	Найменування
<b>1. Бинти марлеві медичні</b>		
1.1	1620001	Бинт марлевий медичний 5 м x 10 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.2	1620002	Бинт марлевий медичний 7 м x 14 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.3	1620006	Бинт марлевий медичний 5 м x 10 см №2 «Славна*», стерильний (тип 17)
1.4	1620008	Бинт марлевий медичний 7 м x 14 см №2 «Славна*», стерильний (тип 17)
1.5	1620010	Бинт марлевий медичний 5 м x 5 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.6	1620012	Бинт марлевий медичний 5 м x 7 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.7	1620014	Бинт марлевий медичний 5 м x 14 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.8	1620016	Бинт марлевий медичний 7 м x 5 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.9	1620018	Бинт марлевий медичний 7 м x 7 см «Славна*», стерильний (тип 17)
1.10	1620020	Бинт марлевий медичний 7 м x 10 см «Славна*», стерильний (тип 17)
<b>2. Відрізи марлеві медичні</b>		
2.1	1630005	Відріз марлевий медичний 0,9 м x 1 м «Славна*», стерильний (тип 17)
2.2	1630007	Відріз марлевий медичний 0,9 м x 3 м «Славна*», стерильний (тип 17)

Директор  
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

В.Г. Мавілкін



№000647



Серія СВ

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

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ/CERTIFICATE CONFORMITY

Зареєстровано в реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.002.СВ.0361-18

Зареєстровано в реєстрі органу оцінки відповідності под №  
Registered at the Record of conformity assessment body under №

Термін дії з 10.04.2018р. до 09.04.2023р.

Срок действия с  
Term of validity is from

Сертифікат видано **ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»**, 03062, м. Київ, пр. Перемоги, 65,

Сертификат выдан  
certificate is issued on

код ЄДРПОУ 19117325

Продукція

Вироби медичні, що вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I  
стерильний (перелік та коди ДКПП зазначені у додатку до сертифікату)

Продукция  
production

(Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка, (товарний знак)) (код (и) УКТЗЕД, ДК 016-2010)  
(полное название, тип, вид, марка, торговая марка(товарный знак)) (код (ы) ТНВЭД, ДК 016-2010)  
(complete product name, type, king, model, merchandise mark (trademark)) (UKTZED code (s), ДК 016-2010)

Відповідає вимогам  
Соответствует требованиям  
Complies the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою  
Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.

(Назва та позначення нормативних документів)  
(Название и обозначения нормативных документов)  
(name and denotation of normative documents)

Виробник (и)

Производитель (и)  
Producer (s)

ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Місце (я) виробництва

Место (а) производства  
Place (s) of production

20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39  
20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22

Додаткова інформація  
Дополнительная информация  
Additional information

Оцінка відповідності проводилась згідно процедур, зазначених в додатку 6  
«Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час  
виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 8  
«Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів»  
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності

Сертификат выдан органом оценки соответствия  
Certificate is issued by the conformity assessment body

ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків,  
вул. Мironосицька, 36, № UA.TR.002. тел./факс  
(057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-85

На підставі

На основании  
on the grounds of

Висновок щодо можливості видачі документів від 10.04.2018

Рішення щодо схвалення системи управління якістю від 10.04.2018

Заступник керівника

органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оценки соответствия  
director of the conformity assessment body

Підпис, ініціали, прізвище  
(Подпись, инициалы, фамилия/ isigniture, Initials, family names)

В.В. Агарков

M.TI/MTI/ Stamp

www.hgosms.kharkov.ua

(Назва веб-сайту)

(Название веб-сайта)  
www.hgosms.kharkov.ua  
ОЦІНКА  
ВІДПОВІДНОСТІ  
UA.TR.002

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних  
органу з оцінки відповідності, що розміщена на  
Действие сертификата соответствия можно проверить в базе данных  
органу оцінки відповідності, розміщеної на  
Validity of the certificate of conformity can be checked on the base of data  
of the conformity assessment body, which is loaded at





№ 000590



Серія Д

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

## ДОДАТОК

### до сертифікату відповідності/перевірки типу


Додаток до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0361-18 від 10.04.18р.

№ п/п	Перелік медичних виробів	коди ДКПП
1.	Дзеркала вагінальні одноразового застосування «Славна <sup>®</sup> », що виготовляються за ТУ У 19117325.001-99 «Дзеркала вагінальні одноразового застосування «Славна <sup>®</sup> », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	32.50.13-79.00
2.	Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування «Славна <sup>®</sup> », що виготовляються за ТУ У 19117325.002-99 «Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування «Славна <sup>®</sup> », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	32.50.13-79.00
3.	Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна <sup>®</sup> », що виготовляються за ТУ У 18.2-19117325-005:2011 «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна <sup>®</sup> », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	13.92.29-90.00, 14.19.23-93.00, 14.19.32-00.00, 14.19.43-00.00
4.	Щітки гінекологічні цервікальні «Славна <sup>®</sup> »: «CITO», «CERVEX», що виготовляються за ТУ У 33.1-19117325-006:2006 «Щітки гінекологічні цервікальні «Славна <sup>®</sup> », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	32.50.13
5.	Інструменти маніпуляційні і допоміжні виробни медичні та їх набори одноразового застосування «Славна <sup>®</sup> », що виготовляються за ТУ У 32.5-19117325-007:2013 «Інструменти маніпуляційні і допоміжні виробни медичні та їх набори одноразового застосування «Славна <sup>®</sup> », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	32.50.13-79.00
6.	Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна <sup>®</sup> », що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 «Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна <sup>®</sup> », вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	21.20.24-20.00
7.	Плівки інцизні операційні TKderm <sup>®</sup> «Славна <sup>®</sup> » та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex <sup>®</sup> «Славна <sup>®</sup> », що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325-012:2017 «Плівки інцизні операційні TKderm <sup>®</sup> «Славна <sup>®</sup> » та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex <sup>®</sup> «Славна <sup>®</sup> » стерильні», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний.	21.20.24-20.00

Заступник керівника

Органу з оцінки відповідності



  
В.В. Агарков

# ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

## ПАСПОРТ

Артикул: 1610110 : Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №25 "Славна®", стерильна (тип 17)

ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 230904      Стерилізація оксидом етилену.  
Дата виготовлення: 2023 -09      Кількість: 160 паков

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	4.2	Відповідає
2	Матеріали	4.3	Відповідає
3	Комплектність, маркування, пакування	4.4	Відповідає
4	Цілісність споживчого пакування	4.5	Відповідає
5	Герметичність споживчої тари	4.16	Відповідає
6	Зовнішній вигляд	4.6	Відповідає
7	Основні розміри	4.7	Відповідає
8	Перевірка маси та маси брутто	4.8	Відповідає
9	Стерильність	4.15	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:  
1610110 Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №25 "Славна®", стерильна (тип 17)  
відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Начальник БТК



*Сергієв*



*[Handwritten signature]*

*Вх. Ам. н 1016  
впр 26.09.23*

# ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

## ПАСПОРТ

Артикул: 1610145 : Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17)

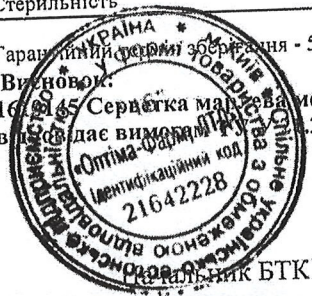
ТУ У 21.2-19117325-011:2015

Номер партії: 230704      Стерилізація оксидом етилену.  
Дата виготовлення: 2023 -07      Кількість: 120 паков

№	Найменування основних показників	Пункт вимог технічних умов	Результати випробувань
1	Відповідність технологічній документації	4.2	Відповідає
2	Матеріали	4.3	Відповідає
3	Комплектність, маркування, пакування	4.4	Відповідає
4	Цілісність споживчого пакування	4.5	Відповідає
5	Герметичність споживчої тари	4.16	Відповідає
6	Зовнішній вигляд	4.6	Відповідає
7	Основні розміри	4.7	Відповідає
8	Перевірка маси та маси брутто	4.8	Відповідає
9	Стерильність	4.15	Відповідає

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва

Висновок:  
1610145 Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 "Славна®", стерильна (тип 17)  
відповідає вимогам ТУ У 21.2-19117325-011:2015



Начальник БТК



*Сергієв*







**ТЕХНОКОМПЛЕКС**

Розрахунковий рахунок 26001230203141  
в АТ «Прокредіт Банк», МФО 320984,  
ЄДРПОУ 19117325

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»  
Україна, 03062, м. Київ, пр-т Перемоги, 65,  
тел./факс: (044) 422 52 38, (044) 422-52-03,  
e-mail: info.slavna@gmail.com

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.011-Іс-2018 від 10.04.2018 р.

з додатками № 1-3

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фірма «Технокомплекс»,  
Головний офіс: 03062, Київ, проспект Перемоги, 65, ЄДРПОУ 19117325  
Адреса виробництва: 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39

в особі директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб:

«Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна®»,  
вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний  
(перелік виробів приведений у додатках),

який виготовляється за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 (ДКПП 21.20.24-20.00)

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

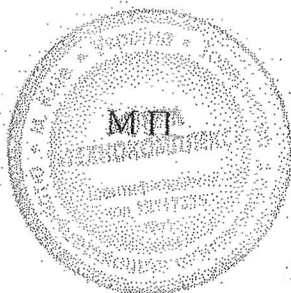
відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

Оцінка 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 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва  
медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Сертифікат відповідності № UA.TR.002.CB.0361-18 від 10.04.2018 р.,  
виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія»,  
м. Харків, вул. Миросицька, 36.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 10.04.2018 р. до 09.04.2023 р.



Директор

В.Г. Мазілкин





Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 19117325.011-1с-2018

№	Артикул	Найменування
<b>1. Серветки марлева медичні стерильні</b>		
1.1	1610101	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №2 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.2	1610102	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №2 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.3	1610103	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №2 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.4	1610104	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №5 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.5	1610105	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №5 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.6	1610106	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №5 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.7	1610107	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №10 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.8	1610108	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №10 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.9	1610109	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №10 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.10	1610110	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №25 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.11	1610111	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №25 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.12	1610112	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №25 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.13	1610113	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №50 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.14	1610114	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №50 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.15	1610115	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №50 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.16	1610116	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (8 шарів) №100 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.17	1610117	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (12 шарів) №100 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.18	1610118	Серветка марлева медична 5 см x 5 см (16 шарів) №100 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.19	1610119	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №2 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.20	1610120	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №2 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.21	1610121	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №2 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.22	1610122	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №5 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.23	1610123	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №5 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.24	1610124	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №5 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.25	1610125	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №10 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.26	1610126	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №10 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.27	1610127	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №10 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.28	1610128	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №25 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.29	1610129	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №25 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.30	1610130	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №25 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.31	1610131	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №50 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.32	1610132	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №50 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.33	1610133	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №50 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.34	1610134	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (8 шарів) №100 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.35	1610135	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (12 шарів) №100 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.36	1610136	Серветка марлева медична 7,5 см x 7,5 см (16 шарів) №100 «Славна»*, стерильна (тип 17)
1.37	1610137	Серветка марлева медична 10 см x 10 см (8 шарів) «Славна»*, стерильна (тип 17)

Директор  
ТОВ "Фірма "Технокомілекс"

В.Г. Мазилюк



*(Handwritten signature)*









Додаток № 3 до Декларації про відповідність № 19117325.011-Іс-2010

№	Артикул	Найменування
<b>1. Бинти марлеві медичні</b>		
1.1	1620001	Бинт марлевий медичний 5 м x 10 см «Славна»*, стерильний (тип 17)
1.2	1620002	Бинт марлевий медичний 7 м x 14 см «Славна»*, стерильний (тип 17)
1.3	1620006	Бинт марлевий медичний 5 м x 10 см №2 «Славна»*, стерильний (тип 17)
1.4	1620008	Бинт марлевий медичний 7 м x 14 см №2 «Славна»*, стерильний (тип 17)
1.5	1620010	Бинт марлевий медичний 5 м x 5 см «Славна»*, стерильний (тип 17)
1.6	1620012	Бинт марлевий медичний 5 м x 7 см «Славна»*, стерильний (тип 17)
1.7	1620014	Бинт марлевий медичний 5 м x 14 см «Славна»*, стерильний (тип 17)
1.8	1620016	Бинт марлевий медичний 7 м x 5 см «Славна»*, стерильний (тип 17)
1.9	1620018	Бинт марлевий медичний 7 м x 7 см «Славна»*, стерильний (тип 17)
1.10	1620020	Бинт марлевий медичний 7 м x 10 см «Славна»*, стерильний (тип 17)
<b>2. Відраи марлеві медичні</b>		
2.1	1630005	Відра марлеві медичні 0,9 м x 1 м «Славна»*, стерильний (тип 17)
2.2	1630007	Відра марлеві медичні 0,9 м x 3 м «Славна»*, стерильний (тип 17)

Директор  
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

І.Г. Малавасні





№000647

Серія СВ

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

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ / CERTIFICATE OF CONFORMITY

Зареєстровано в реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.002.SV.0361-18

Зареєстрований в реєстрі органу оцінки відповідності под №  
Registered at the Record of conformity assessment body under №

Термін дії з 10.04.2018р. до 09.04.2023р.

Срок действия с  
Term of validity is from

Сертифікат видає **ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»**, 03062, м. Київ, пр. Перемоги, 65,  
код ЄДРПОУ 19117325

Сертификат выдан  
certificate is issued on

Продукція **Вироби медичні, що вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильності (перелік та коди ДКПП зазначені у додатку до сертифікату)**

Продукция  
production

(Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка (товарний знак)) (код (м) УКТЗЕД: ДК 016-2010)  
(полное название, тип, вид, марка, торговая марка (товарный знак)) (код (б) ТНВД: ДК 016-2010)  
(complete product name, type, kind, model, merchandise mark (trademark)) (UKTZED code (s): ДК 016-2010)

Відповідає вимогам  
Соответствует требованиям  
Complies the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.

(Назва та позначення нормативних документів)  
(Название и обозначения нормативных документов)  
(name and denotation of normative documents)

Виробник (и)  
Производитель (и)  
Producer (s)

**ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»**

Місце (я) виробництва  
Место (я) производства  
Place (s) of production

**20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39**  
**20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22**

Додаткова інформація  
Дополнительная информация  
Additional information

Оцінка відповідності проводилась згідно процедур, зазначених в додатку б «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку в «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності  
Сертификат выдан органом оценки соответствия  
Certificate is issued by the conformity assessment body

ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків,  
вул. Митрофанівська, 36, № UA.TR.002. тел./факс  
(057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-85

На підставі  
На основании  
on the grounds of

**Висновок щодо можливості видачі документів від 10.04.2018**  
**Рішення щодо схвалення системи управління якістю від 10.04.2018**

Заступник керівника

органу з оцінки відповідності  
Руководитель органа оценки соответствия  
director of the conformity assessment body

  
(Підпис, прізвище, ім'я)  
(Подпись, фамилия, имя)

**В.В. Агарков**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, що розміщена на  
Действие сертификата соответствия можно проверить в базе данных органа оценки соответствия, размещенной на  
Validity of the certificate of conformity can be checked on the base of data of the conformity assessment body, which is loaded at





№ 000590



Серія Д

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ  
НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»  
(ДП «Харківстандартметрологія»)

## ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу  
Додаток до сертифікату відповідності № UA TR 002 CB.0361-18 від 10.04.18р.

№ п/п	Перелік медичних виробів	коди ДКП
1.	Дзеркала вагінальні одноразового застосування «Славна», що виготовляються за ТУ У 19117325.001-99 «Дзеркала вагінальні одноразового застосування «Славна», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	32.50.13-79.00
2.	Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування «Славна», що виготовляються за ТУ У 19117325.002-99 «Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування «Славна», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	32.50.13-79.00
3.	Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна», що виготовляються за ТУ У 18.2-19117325-005:2011 «Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	13.92.29-90.00, 14.19.23-93.00, 14.19.32-00.00, 14.19.43-00.00
4.	Шпатель гінекологічний цервікальний «Славна»; «CITO», «SERVEX», що виготовляються за ТУ У 33.149117325-006:2006 «Шпатель гінекологічний цервікальний «Славна», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	32.50.13
5.	Інструменти маніпуляційні допоміжні виробу медичні та їх набори одноразового застосування «Славна», що виготовляються за ТУ У 32.5-19117325-007:2013 «Інструменти маніпуляційні допоміжні виробу медичні та їх набори одноразового застосування «Славна», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	32.50.13-79.00
6.	Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна», що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325-011:2015 «Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори «Славна», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	21.20.24-20.00
7.	Плівки індивідуальні операційні ТКдегіт «Славна» та операційні антимікробні та антибактеріальні ТКПех «Славна», що виготовляються за ТУ У 21.2-19117325-013:2017 «Плівки індивідуальні операційні ТКдегіт «Славна» та операційні антимікробні та антибактеріальні ТКПех «Славна» стерильні, вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний.	21.20.24-20.00

Заступник керівника  
Органу з оцінки відповідності

М.П.



В.В. Агарков