

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1130104 : Комплект одягу акушерський №21 «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 210505 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2021 -05

Кількість 24 компл

№	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	Зовнішній 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:

1130104 Комплект одягу акушерський №21 «Славна®», стерильний відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011



Начальник БТК



Крившенко В.В.

ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

ПАСПОРТ

Артикул: 1130202 : Комплект одягу акушерський для партнерських пологів №2 «Славна®», стерильний

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 210705 Стерилізація оксидом етилену.

Дата виготовлення: 2021 -07

Кількість 30 компл.

№	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	Зовнішній 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:

1130202 Комплект одягу акушерський для партнерських пологів №2 «Славна®», стерильний відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011



Начальник БТК



Крившенко В.В.

Proc all № 0028 Ver 21.07.21



УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 6079/2007

Медичний виріб

Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти "СЛАВНА®"
ТУ У 18.2-19117325-005:2011

клас медичного виробу, тип, вид, модифікація

ІІа

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер запису в реєстрі

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю

"Фірма "ТЕХНОКОМПЛЕКС"

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

патентований виробник, ліцензований виробник

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 09.12.2013 № 1713 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



І.Б. Демченко

MD

№ 063010

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 6079/2007 від 09.12.2013
Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти "СЛАВНА®"
ТУ У 18.2-19117325-005:2011 виробництва Товариство з обмеженою
відповідальністю "Фірма "ТЕХНОКОМПЛЕКС" (Україна)

<p>медичних процедурна (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара; комплект одягу для вряча: шапочка - берет медичний - 1 шт.; маска медична трохшарова на резинках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (260x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивним абдоміноперінеальним операційним полем (30x15) см та поглиначою зоною з мішком збиральним конусної форми (60x50) см (з відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; чехол для шнура (250x15) см - 1 шт.; чехол (150x80) см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт.; лента адгезивна (50x5) см - 1 шт.; карман боковий (40x30) см з липкої фіксацією - 2 шт.; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>	<p>(розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара; комплект одягу для лікаря: шапочка - берет медичний - 1 шт.; маска медична трохшарова на резинках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (260x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивним абдоміноперінеальним операційним полем (30x15) см та поглиначою зоною з мішком збиральним конусної форми (60x50) см (з відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; чехол для шнура (250x15) см - 1 шт.; чехол (150x80) см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 1 шт.; кишеньові бачки (40x30) см з липкою фіксацією - 2 шт.; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>
<p>39. Комплект одягу і покриттів операційних акушерських №32А «Славна®», стерильний, в складі: комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медичний - 1 шт.; рубашка медична процедурна (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара; комплект одягу для вряча: шапочка медична (операційна) на резинках - 1 шт.; маска медична трохшарова на зав'язках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (260x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивним абдоміноперінеальним операційним полем (30x15) см і впитуючою зоною з мішком для збору рідини конусної форми (60x50) см (з відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; чехол для шнура (250x15) см - 1 шт.; чехол (150x80) см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт.; лента адгезивна (50x5) см - 1 шт.; карман боковий (40x30) см з липкої фіксацією - 2 шт.; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>	<p>Комплект одягу та покриттів операційних акушерських №32А «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медичний - 1 шт.; сорочка медична процедурна (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара; комплект одягу для лікаря: шапочка медична (операційна) на резинках - 1 шт.; маска медична трохшарова на зав'язках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 110 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (260x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивним абдоміноперінеальним операційним полем (30x15) см та поглиначою зоною з мішком збиральним конусної форми (60x50) см (з відвідною трубою довжиною 130 см) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (35x20) см - 4 шт.; чехол для шнура (250x15) см - 1 шт.; чехол (150x80) см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 1 шт.; кишеньові бачки (40x30) см з липкою фіксацією - 2 шт.; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>
<p>40. Комплект одягу акушерський №11 «Славна®», нестерильний, в складі: комплект одягу для рожениці: шапочка - берет медичний - 1 шт.; рубашка для рожениці (з складкою) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>	<p>Комплект одягу акушерський №11 «Славна®», нестерильний, у складі: комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медичний - 1 шт.; сорочка для породіллі (зі складкою) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>
<p>41. Комплект покриттів операційних акушерських №12 «Славна®», стерильний, в складі: покриття операційне (140x80) см - 1 шт.; покриття операційне (80x70) см - 2 шт.; пелюшка впитуюча (60x60) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; бачка для немовлят - 2 шт.; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>	<p>Комплект покриттів операційних акушерських №12 «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (140x80) см - 1 шт.; покриття операційне (80x70) см - 2 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см (СР №7798/2008) - 1 шт.; бачка для немовлят - 2 шт.; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>
<p>42. Комплект одягу акушерський №13 «Славна®», стерильний, в складі: комплект одягу для рожениці: шапочка - берет медичний - 1 шт.; рубашка для рожениці - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>	<p>Комплект одягу акушерський №13 «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медичний - 1 шт.; сорочка для породіллі - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; побутова тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.</p>
<p>43. Комплекти одягу акушерські для партнерських родов «Славна®»</p>	<p>Комплекти одягу акушерські для партнерських родов «Славна®»</p>
<p>44. Комплект одягу акушерський для партнерських родов №1 «Славна®», стерильний в складі: шапочка - берет медичний - 1 шт.; маска медична трохшарова на резинках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара; побутова тара - 1</p>	<p>шт.; бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара; побутова тара - 1</p>

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МД



І.Б. Демченко

№ 06699.6

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 6079/2007 від 09.12.2013
Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти "СЛАВНА®"
ТУ У 18.2-19117325-005:2011 виробництва Товариство з обмеженою
відповідальністю "Фірма "ТЕХНОКОМПЛЕКС" (Україна)

	пара; побутова таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.	шт.; етикетка - 1 шт.
45.	Комплекти одягу акушерський для партнерських полоїв №2 «Славна®», стерильний, в складі: шапочка - колпак медичний - 1 шт.; маска медична трохлобна на резинках - 1 шт.; рубашка медична з довгим рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бюкси медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бавовня медичні середні - 1 пара; побутова таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.	Комплекти одягу акушерський для партнерських полоїв №2 «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - колпак медичний - 1 шт.; маска медична трохлобна на резинках - 1 шт.; сорочка медична з довгим рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бюкси медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бавовня медичні середні - 1 пара; побутова таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
46.	Комплекти одягу акушерський для партнерських полоїв №3 «Славна®», стерильний, в складі: шапочка - колпак медичний - 1 шт.; маска медична трохлобна на резинках - 1 шт.; рубашка медична з довгим рукавом (розмір 54 - 56 (XL)) - 1 шт.; бюкси медичні (розмір 54 - 56 (XL)) - 1 шт.; бавовня медичні середні - 1 пара; побутова таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.	Комплекти одягу акушерський для партнерських полоїв №3 «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - колпак медичний - 1 шт.; маска медична трохлобна на резинках - 1 шт.; сорочка медична з довгим рукавом (розмір 54 - 56 (XL)) - 1 шт.; бюкси медичні (розмір 54 - 56 (XL)) - 1 шт.; бавовня медичні середні - 1 пара; побутова таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
47.	Комплекти одягу та покриттів операційних для гінекологічних операцій «Славна®»	Комплекти одягу та покриттів операційних для гінекологічних операцій «Славна®»
48.	Комплекти покриттів операційних для гінекологічних операцій (лапароскопія та гістероскопія) №1 «Славна®», стерильний, в складі: покриття операційне (270x160) см - на дугу, з захисним покриттям для ніг, адгезивним абдоміноперинейальним операційним полем (40x20) см та фартухом з мішком збиральним (50x40) см (конусної форми з фільтром) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x80) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; пелюшка впитывающая (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; лента адгезивна (50x5) см - 1 шт.; побутова таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.	Комплекти покриттів операційних для гінекологічних операцій (лапароскопія та гістероскопія) №1 «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (270x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивним абдоміноперинейальним операційним полем (40x20) см та фартухом з мішком збиральним (50x40) см (конусної форми з фільтром) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x80) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 1 шт.; побутова таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
49.	Комплекти покриттів операційних для гінекологічних операцій (гістероскопія) №2 «Славна®», стерильний, в складі: покриття операційне (270x160) см - на дугу, з захисним покриттям для ніг, адгезивним перинейальним операційним полем (15x15) см та фартухом з мішком для збору жидкості (50x40) см (конусної форми з фільтром) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; пелюшка впитывающая (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; лента адгезивна (50x5) см - 1 шт.; побутова таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.	Комплекти покриттів операційних для гінекологічних операцій (гістероскопія) №2 «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (270x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивним перинейальним операційним полем (15x15) см та фартухом з мішком збиральним (50x40) см (конусної форми з фільтром) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 1 шт.; побутова таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
50.	Комплекти одягу та покриттів операційних для гінекологічних операцій №3 «Славна®», стерильний, в складі: комплект одягу для народилки: шапочка - берет медичний - 1 шт.; рубашка - комбі для народилки - 1 шт.; бавовня медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (160x80) см - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см з адгезивним перинейальним ромбовидним операційним полем (10x10) см - 1 шт.; покриття операційне (80x70) см - 4 шт.; покриття операційне (25x20) см - 2 шт.; пелюшка впитывающая (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; побутова таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.	Комплекти одягу та покриттів операційних для гінекологічних операцій №3 «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для народилки: шапочка - берет медичний - 1 шт.; сорочка - комбі для народилки - 1 шт.; бавовня медичні середні - 1 пара; комплект покриттів: покриття операційне (160x80) см - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см з адгезивним перинейальним ромбовидним операційним полем (10x10) см - 1 шт.; покриття операційне (80x70) см - 4 шт.; покриття операційне (25x20) см - 2 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; побутова таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
51.	Комплекти одягу та покриттів операційних для гінекологічних операцій №4 «Славна®», стерильний, в складі: одяг для лікарів: халат медичний (хірургічний) на застібках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; покриття операційне (300x160) см - на дугу, адгезивним операційним полем (30x25) см - 1 шт.; побутова таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.	Комплекти одягу та покриттів операційних для гінекологічних операцій №4 «Славна®», стерильний, у складі: одяг для лікарів: халат медичний (хірургічний) на застібках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт.; покриття операційне (300x160) см - на дугу, адгезивним операційним полем (30x25) см - 1 шт.; побутова таря - 1 шт.; етикетка - 1 шт.

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МД



І.Б. Демченко

№066995

6

№000294



Серія СВ

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРТИФІКАТ СООТВЕТСТВИЯ/CERTIFICATE CONFORMITY

Зареєстровано в реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.002.CB.0206-16

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

Термін дії з 31.03.2016р. до 09.04.2018р.

Срок действия с
Term of validity is from

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

Сертифікат выдан
certificate is issued on

Продукція **одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна®» стерильні та
нестерильні в асортименті (703 найменування згідно додатків 1-79 до сертифіката
відповідності), коди ДКПП 13.92.29-90.00, 14.19.23-93.00, 14.19.32-00.00, 14.19.43-00.00**

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 (y) 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

**одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна®» стерильні та
нестерильні в асортименті (703 найменування), що серійно виготовляються з
31.03.2016р. 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

ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків,

Сертифікат выдан органом оцінки соответствия
Certificate is issued by the conformity assessment body

**вул. Митрошенська, 36, № UA.TR.002. тел./факс
(057) 700-37-02; 756-37-58; 756-37-85**

На підставі
На основании
on the grounds of

**Рішення щодо схвалення системи управління якістю від 10.04.2015р.
Сертифікат на систему управління якістю № UA2.003.19117325.4-2015 від
10.04.2015р.
Звіт про проведені роботи з оцінки відповідності продукції від 20.04.2015р.**

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оцінки соответствия
director of the conformity assessment body

В.В. Агарков

(Підпис, ініціали, прізвище)
(Signature, Initials, family names)
M.П./M.П./ Stamp

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних
органу з оцінки відповідності, що розміщена на
Действие сертификата соответствия можно проверить в базе данных
органа оцінки 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

www.hgcsms.kharkov.ua
(Назва веб-сайту)
(Название веб-сайта)
(website name)

№ 000309



Серія Д

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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності/перевірки типу

Додаток № 5 до сертифікату відповідності № UA.TR.002.CB.0206-16 від 31.03.2016р.

38. Комплект одягу акушерський №13 «Славна®», стерильний, у складі: комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медична - 1 шт.; сорочка для породіллі - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
39. Комплект одягу та покриттів операційних акушерський №14 «Славна®», стерильний, у складі: маска медична тришарова на резинках - 1 шт.; бахіли медичні низькі - 1 пара; покриття операційне (120x80) см - 1 шт.; пелюшка поглинаюча (90x60) см (СР №7798/2008) - 3 шт.; бірка для немовлят - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
40. Комплект одягу акушерський №11 «Славна®», нестерильний, у складі: комплект одягу для породіллі: шапочка - берет медична - 1 шт.; сорочка для породіллі (зі складкою) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
41. Комплект одягу та покриттів операційних акушерський №33 «Славна®» стерильний, у складі: шапочка - берет медична - 1 шт.; маска медична тришарова на резинках - 1 шт.; халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; покриття операційне (140x80) см - 2 шт.; покриття операційне (80x70) см - 2 шт.; покриття операційне (35x20) см - 8 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см - 2 шт.; бірка для немовлят - 2 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
42. Комплект покриттів операційних акушерський №3/СІП «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (120x80) см - 2 шт.; покриття операційне (80x60) см - 2 шт.; пелюшка поглинаюча (60x40) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
- Комплекти одягу акушерські для партнерських пологів «Славна®»
43. Комплект одягу акушерський для партнерських пологів №1 «Славна®», стерильний у складі: шапочка - берет медична - 1 шт.; маска медична тришарова на резинках - 1 шт.; халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
44. Комплект одягу акушерський для партнерських пологів №2 «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - ковпак медична - 1 шт.; маска медична тришарова на резинках - 1 шт.; сорочка медична з довгим рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
45. Комплект одягу акушерський для партнерських пологів №3 «Славна®», стерильний, у складі: шапочка - ковпак медична - 1 шт.; маска медична тришарова на резинках - 1 шт.; сорочка медична з довгим рукавом (розмір 54 - 56 (XL)) - 1 шт.; брюки медичні (розмір 54 - 56 (XL)) - 1 шт.; бахіли медичні середні - 1 пара; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
- Комплекти одягу та покриттів операційних для гінекологічних операцій «Славна®»
46. Комплект покриттів операційних для гінекологічних операцій (лапароскопія та гістероскопія) №1 «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (270x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивним абдоміноперінеальним операційним полем (40x20) см та фартухом з мішком збиральним (50x40) см (конусної форми з фільтром) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (80x80) см з адгезивним краєм - 1 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.
47. Комплект покриттів операційних для гінекологічних операцій (гістероскопія) №2 «Славна®», стерильний, у складі: покриття операційне (270x160) см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивним перінеальним операційним полем (15x15) см та фартухом з мішком збиральним (50x40) см (конусної форми з фільтром) - 1 шт.; покриття операційне (200x160) см для операційного столу - 1 шт.; покриття операційне (140x80) см для інструментального столу - 1 шт.; покриття операційне (25x20) см - 4 шт.; пелюшка поглинаюча (60x60) см з адгезивним краєм - 1 шт.; стрічка адгезивна (50x5) см - 1 шт.; споживча тара - 1 шт.; етикетка - 1 шт.

Заступник керівника

Органу з оцінки відповідності

МП

В.В. Агарков

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:

«Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти «Славна[®]», клас безпеки Іа

який виготовляється за ТУ У 18.2-19117325-005:2011,

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.0206-16 виданий органом з оцінки
відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м.Харків, вул. Мироносицька, 36

Термін дії сертифікату з 31.03.2016р. по 09.04.2018р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»



Директор

В.Г. Мазілкин

20 р.



ТЕХНОКОМПЛЕКС

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



ТОВ «Фірма «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
Україна, 03062, м. Київ, пр.-т. Перемоги, 65,
тел./факс: (044) 239-21-84, (044) 422-52-03,
e-mail: Info@tcomplex.kiev.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.005-Іс-2017 від 12.06.2017р.

Товариство з обмеженою відповідальністю ТОВ «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:

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

який виготовляється за ТУ У 18.2-19117325-005:2011

(ДКПП 13.92.29-90.00, ДКПП 14.19.23-93.00,
ДКПП 14.19.32-00.00, ДКПП 14.19.43-00.00)

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

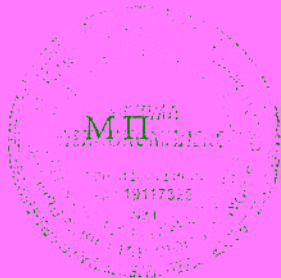
відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013р.

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.0268-17, виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м.Харків, вул. Мירוносицька, 36.

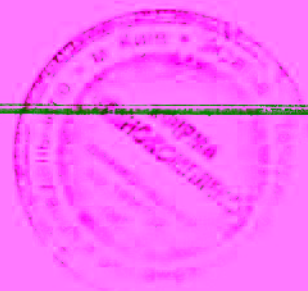
Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фірма «Технокомплекс»

Термін дії декларації з 12.06.2017р. до 09.04.2018р.



Директор

В.Г. Мазілкин



Додаток № 2 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2017

№	Артикул	Найменування
1. Комплекти одягу акушерські для партнерських пологів		
1.1	1130201	Комплект одягу акушерський для партнерських пологів №1 «Славна®» (шапочка-берет медична -1 шт (спанбонд- 13 г/м2); маска медична тришарова на резинках -1 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) -1 шт (СМС -35 г/м2); бахіли медичні високі на зав'язках-1 пара (СМС-35 г/м2) стерильний
1.2	1130202	Комплект одягу акушерський для партнерських пологів №2 «Славна®» (шапочка-ковпак медична -1 шт (СМС - 35 г/м2); маска медична тришарова на резинках -1 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); сорочка медична з довгим рукавом (розмір 50-52 (L)) -1 шт (СМС - 35 г/м2); брюки медичні (розмір 50-52 (L)) -1 шт (СМС - 35 г/м2); бахіли медичні середні -1 пара (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
1.3	1130203	Комплект одягу акушерський для партнерських пологів №3 «Славна®» (шапочка-ковпак медична -1 шт (СМС - 35 г/м2); маска медична тришарова на резинках -1 шт (спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун); сорочка медична з довгим рукавом (розмір 54-56 (XL)) -1 шт (СМС - 35 г/м2); брюки медичні (розмір 54-56 (XL)) -1 шт (СМС - 35 г/м2); бахіли медичні середні -1 пара (спанбонд - 30 г/м2) стерильний
2. Комплекти одягу та покриттів операційних для немовлят		
2.1	1130501	Комплект одягу для немовлят (для хлопчиків, обшитий блакитною ниткою) «Славна®», стерильний (чепчик - 1 шт (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 1 пара (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80x70 см - 1 шт (спанлейс - 50 г/м2); бірка - 2 шт) стерильний
2.2	1130502	Комплект одягу для немовлят (для дівчаток, обшитий рожевою ниткою) «Славна®», стерильний (чепчик - 1 шт (спанлейс - 50 г/м2); дитяча сорочка - 1 шт (спанлейс - 50 г/м2); шкарпетки - 1 пара (спанлейс - 50 г/м2); пелюшка 80x70 см - 1 шт (спанлейс - 50 г/м2); бірка - 2 шт) стерильний

Директор
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазілкин



№ 000636



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.0268-17

Зареєстрован в реєстрі органу оцінки соответствия под №
Registered at the Record of conformity assessment body under №

Термін дії з 12.06.2017р. до 09.04.2018р.

Срок действия с
Term of validity is from

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

Продукція

Продукция
production

Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти виготовляються згідно
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 I стерильний,
коди: ДКПП 13.92.29-90.00, 14.19.23-93.00, 14.19.32-00.00, 14.19.43-00.00

(Повна назва, тип, вид, марка, торгова марка, (товарний знак)) (код (н)УКТЗЕД, ДК 016-2010)
(полное название, тип, вид, марка, торговая марка(товарный знак)) (код (ы) ТНВЭД, 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 (а) производства
Place (s) of production

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

Додаткова інформація
Дополнительная информация
Additional information

Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти серійно виготовляються
з 12.06.2017р. 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 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

Сертифікат на систему управління якістю № UA2.003.19117325.4-2016 від 10.05.2016;
звіт з наглядового аудиту за сертифікованою системою управління якістю від
02.06.2017; звіт з перевірки дотримання вимог Технічного регламенту в рамках
нагляду від 09.06.2017

Заступник

Керівник органу з оцінки відповідності

Руководитель органа оценки соответствия
director of the conformity assessment body

Підпис, ініціали, прізвище
(Подпись, инициалы, фамилия / signature, initials, family names)
М.П.ДМ/Stamp

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

www.hgcsms.kharkov.ua
(Назва веб-сайту)
(Название веб-сайта)
(website name)