

# ТОВ "Фірма "Технокомплекс"

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

## ПАСПОРТ

Артикул: 1211292 : Пелюшка поглинаюча 90см x 60см «Славна®» (целюлоза+абсорбент) стерильна

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 210912      Стерилізація оксидом етилену.  
Дата виготовлення: 2021 -09  
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	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:

1211292 Пелюшка поглинаюча 90см x 60см «Славна®» (целюлоза+абсорбент) стерильна 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: 1220701 : Накідка для відвідувача на зав'язках довжиною 110 см «Славна®» (спанбонд), стерильна

ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Номер партії: 211002      Стерилізація оксидом етилену.  
Дата виготовлення: 2021 -10  
Кількість 300 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	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:

1220701 Накідка для відвідувача на зав'язках довжиною 110 см «Славна®» (спанбонд), стерильна відповідає вимогам ТУ У 18.2-19117325-005:2011

Начальник БТК



Крившенко В.В.



**ТЕХНОКОМПЛЕКС**  
 Р/р UA693209840000026001220263141  
 в АТ "ПроКредит Банк" м. Києва 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

№ 19117325.005-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1-48

**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:**

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

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 02.10.2013 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.002.1336-19 від 04.11.2019 р., виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36.

### 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 11137-1:2015 «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»**

Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.



Директор

В.Г. Мазілкин

М П



Дата: 04.11.2019

Місце складання: м. Сміла

Редакція: 1

Сторінка 1 з 1



## Додаток № 2 до Декларації про відповідність № 19117325.005-Іс-2019

№	Артикул	Найменування
<b>1. Комплекти одягу акушерські для партнерських пологів</b>		
1.1	1130201	Комплект одягу акушерський для партнерських пологів №1 «Славна*» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м <sup>2</sup> ); 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/м <sup>2</sup> ); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (СМС - 35 г/м <sup>2</sup> ) стерильний
1.2	1130202	Комплект одягу акушерський для партнерських пологів №2 «Славна*» (шапочка - ковпак медична - 1 шт. (СМС - 35 г/м <sup>2</sup> ); 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/м <sup>2</sup> ); брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м <sup>2</sup> ); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м <sup>2</sup> ) стерильний
1.3	1130203	Комплект одягу акушерський для партнерських пологів №3 «Славна*» (шапочка - ковпак медична - 1 шт. (СМС - 35 г/м <sup>2</sup> ); 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/м <sup>2</sup> ); брюки медичні (розмір 54 - 56 (XL)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м <sup>2</sup> ); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м <sup>2</sup> ) стерильний
1.4	1130205	Комплект одягу акушерський для партнерських пологів №5 «Славна*» (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м <sup>2</sup> ); 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/м <sup>2</sup> ); бахіли медичні низькі - 1 пара (поліетилен - 8 г/м <sup>2</sup> ); фартух медичний довжиною 110 см - 1 шт. (поліетилен - 55 г/м <sup>2</sup> ); нарукавники медичні - 1 пара (поліетилен - 30 г/м <sup>2</sup> ) стерильний
1.5	1130206	Комплект одягу акушерський для партнерських пологів №2 "Славна*" (шапочка - ковпак медична - 1 шт. (СММС - 35 г/м <sup>2</sup> ); маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); сорочка медична з довгим рукавом (розмір 50-52 (L)) - 1 шт. (СММС - 35 г/м <sup>2</sup> ); брюки медичні (розмір 50-52 (L)) - 1 шт. (СММС - 35 г/м <sup>2</sup> ); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м <sup>2</sup> ) стерильний
1.6	1130207	Комплект одягу акушерський для партнерських пологів №1 "Славна*" (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м <sup>2</sup> ); маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 130см (розмір 50-52 (L)) - 1 шт. (СММС - 35 г/м <sup>2</sup> ); бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара (СММС - 35 г/м <sup>2</sup> ) стерильний
<b>2. Комплекти одягу та покриттів операційних для немовлят</b>		
2.1	1130501	Комплект одягу для немовлят (для хлопчиків, обшитий блакитною ниткою) №1 «Славна*» (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); пелюшка 80см x 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); бірка для немовлят - 2 шт. (папір синтетичний) стерильний
2.2	1130502	Комплект одягу для немовлят (для дівчаток, обшитий рожевою ниткою) №2 «Славна*» (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); пелюшка 80см x 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); бірка для немовлят - 2 шт. (папір синтетичний) стерильний
2.3	1130503	Комплект покриттів для немовлят №3 «Славна*» (покриття операційне 80см x 70см - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); покриття операційне 30см x 30см - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); пелюшка поглинаюча 60см x 40см - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); бірка для немовлят - 2 шт. (папір синтетичний) стерильний
2.4	1130504	Комплект покриттів для немовлят №4 «Славна*» (покриття операційне 80см x 60см - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); покриття операційне 20см x 20см - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); пелюшка поглинаюча 60см x 40см - 1 шт. (целюлоза+абсорбент)) стерильний
2.5	1130505	Комплект одягу для немовлят №5 «Славна*» (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); бірка для немовлят - 2 шт. (папір синтетичний) стерильний
2.6	1130506	Комплект одягу для немовлят №6 «Славна*» (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); шкарпетки - 4 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); пелюшка 80см x 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); бірка для немовлят - 2 шт. (папір синтетичний) стерильний
2.7	1130507	Комплект одягу для немовлят (для хлопчиків, обшитий блакитною ниткою) №7 "Славна*" (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); пелюшка 80см x 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м <sup>2</sup> ) стерильний
2.8	1130508	Комплект одягу для немовлят (для дівчаток, обшитий рожевою ниткою) №8 "Славна*" (чепчик - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); дитяча сорочка - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); шкарпетки - 2 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); пелюшка 80см x 70см - 1 шт. (спанлейс - 50 г/м <sup>2</sup> ); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м <sup>2</sup> ) стерильний
2.9	1130165	Набір для новонародженого №1 «Славна*» (бірка для немовлят - 2 шт.) стерильний

Директор  
ТОВ "Фірма "Технокомплекс"



В.Г. Мазілкин

