

МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ЧЕРКАСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ  
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"

## СЕРТИФІКАТ

визнання вимірювальних можливостей

від 30.09.2016

№ РЯ 0030/16

Виданий товариству з обмеженою відповідальністю "Фірма "ТЕХНОКОМПЛЕКС", 03062, м. Київ, проспект Перемоги, 65, код ЄДРПОУ 19117325 та засвідчує, що за результатами оцінювання відповідно до вимог ДСТУ ISO 10012:2005 ДП "Черкасистандартметрологія" визнає вимірювальні можливості виробничої лабораторії товариства (20708, м. Сміла, вул. Промислова, 22), що наведені в додатку до цього сертифікату і є невід'ємною його складовою частиною.

Сертифікат чинний до 30.09.2021

Додаток: перелік вимірювальних можливостей

Директор  
ДП "Черкасистандартметрологія"



*[Handwritten signature]*  
М.П. Чернопищук

Аркуш 1 аркушів 1  
 Додаток від 27.09.2019 до сертифікату про  
 визнання вимірювальних можливостей  
 від 30.09.2016 № РЯ 0030/16

**Перелік вимірювальних можливостей  
 виробничої лабораторії товариства з обмеженою відповідальністю "Фірма  
 "ТЕХНОКОМПЛЕКС"**

Назва об'єкта вимірювань	Позначення та назва методики вимірювань	Показники, що оцінюються	Діапазон вимірювань	Характеристики похибок або невизначеності
1	2	3	4	5
Вироби медичного призначення після стерилізації	Наказ МОЗ України № 322/1 від 07.12.2004 "Про затвердження Методичних вказівок "Контроль стерильності виробів медичного призначення"	Стерильність	Не регламентується	Не нормується
Вироби медичного призначення до стерилізації	"Методика контролю ініціальної контамінації" від 28.04.1980	Ініціальна контамінація	Не регламентується	Не нормується
Повітря робочих приміщень. Змиви з технологічного обладнання, рук персоналу, спецодягу, поверхні підлоги	"Методика оцінки санітарно-гігієнічного стану на підприємстві, випускаючій радіаційно-стерилізовану продукцію медичного призначення" № 2534-82 від 11.02.1982	Загальне мікробне число	Не регламентується	Не нормується
Вироби медичного призначення після стерилізації	МЗ СССР от 26.07.1991 "Регламент устанавливающий порядок проведения санитарно-химических, токсикологических и биологических испытаний стерилизованных шприцев, инъекционных, однократного применения"	pH витяжки	від 1 до 10 одиниць pH	$\Delta = \pm 0,05$ одиниць pH
Вироби медичного призначення	Методика ТК.М.00.02 "Контроль залишків етиленоксиду після стерилізації" ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом.	Визначення залишку етиленоксиду	Не регламентується	Не нормується
Повітря виробничих приміщень	Методика ТК.М.00.02 "Контроль залишків етиленоксиду після стерилізації" МУ 4752-88 "Методические указания по газохроматографическому измерению концентрации оксида этилена в воздухе рабочей зоны"	Визначення залишку етиленоксиду	від 0,3 до 6 мг/м <sup>3</sup>	$\delta = \pm 20 \%$

Директор  
 ДП "Черкасистандартметрологія"



*(Handwritten signature)*

М.П. Чорнопишук