



**ТЕХНОКОМПЛЕКС**

Р/р UA69320984000026001220263141  
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

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»**

**Термін дії декларації з 04.11.2019 р. до 03.11.2024 р.**

Директор

В.Г. Мазілкин

М П