



**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

№ 19117325.007-Іс-2019 від 04.11.2019 р.

з додатками № 1-5

### 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:

«Інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перелік виробів приведений у додатках),

**який виготовляється за ТУ У 32.5-19117325-007:2013 (ДКПП 32.50.13-79.00)**

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