

**ТЕХНОКОМПЛЕКС**

Р/р UA693209840000026001220263141
в АТ "Прокредит Банк" м. Києва МФО 320984
ЄДРПОУ 19117325



ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
Україна, 03117, 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-Па-2021 від 26.04.2021 р.

з додатком № 1

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Головний офіс: проспект Перемоги 65, м. Київ, 03117, Україна.

Код за ЄДРПОУ: 19117325

Адреси виробництва: вул. Перемоги, 39, м. Сміла, Черкаська обл., 20700, Україна.

вул. Промислова, 22, м. Сміла, Черкаська обл., 20704, Україна

в особі генерального директора Мазілкина Вадима Германовича

підтверджує, що медичний виріб: «Інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування», відносяться до класу Па (перелік виробів приведений у додатку),

який виготовляється за ТУ У 32.5-19117325-007:2013 «Інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування» (ДКПП 32.50.13-79.00)

відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753

на підставі: Сертифікат відповідності № UA.TR.002.1337-19 від 04 листопада 2019р., виданий ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Харківстандартметрологія»). Термін дії до 03 листопада 2024 р.

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 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів».

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність

ТОВ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою :

просп. Перемоги, буд. 65, м. Київ, 03117, Україна, код ЄДРПОУ 19117325 ,

Тел./факс: (044) 422-52-38, (044) 422-52-03

E-mail: info.slavna@gmail.com, сайт: <http://slavna.ua/>

Декларація дійсна з 26.04.2021 р. до 03.11.2024 р.



Генеральний директор

В.Г. Мазілкин