

**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

№ 19117325.005-Іс(хмз)-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:

**«Халати медичні (захисні) ламіновані та комбіновані
на зав'язках та (або) на липучках, стерильні»**

вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний (перелік виробів
приведений у додатку),

який виготовляється за ТУ У 18.2-19117325-005:2011 «Одяг і покриття операційні медичні та їх
комплекти» (ДКПП 14.19.32-00.00)

відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету
Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753; ДСТУ EN 14126:2008 «Одяг захисний. Захист від
інфекційних агентів. Вимоги до експлуатаційних характеристик і методи випробування»;
ДСТУ EN ISO 6530:2018 «Одяг захисний. Захист від рідких хімічних речовин. Метод випробування на
стійкість матеріалів до проникнення рідини».

на підставі: Сертифікат відповідності № UA.TR.002.1336-19 від 04 листопада 2019р., виданий
ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
(ДП «Харківстандартметрологія»). Термін дії до 03 листопада 2024 р.

Сертифікат відповідності № UA.PS.000429-21 від 18 лютого 2021 року, виданий Органом з оцінки
відповідності ТОВ «Орган з сертифікації «ПромСтандарт», 49000, м. Дніпро, вул. Старокозацька, 56, к. 2,3.
Термін дії до 30.09.2022 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 30.09.2022 р.



Генеральний директор

В.Г. Мазілкин