

**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(хмх)-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 (хірургічні) на липучках та (або) на зав'язках, 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