



МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ЧЕРКАСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"

СЕРТИФІКАТ

визнання вимірювальних можливостей

від 30.09.2021

№ РЯ 0072/21

Виданий товариству з обмеженою відповідальністю "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС" (03117, м. Київ, проспект Перемоги, 65, код ЄДРПОУ 19117325) та засвідчує, що за результатами оцінювання системи вимірювань відповідно до вимог ДСТУ ISO 10012:2005 ДП "Черкасистандартметрологія" визнає вимірювальні можливості виробничої лабораторії ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС" (20704, м. Сміла, вул. Промислова, 22), що наведені в додатку до цього сертифікату і є його невід'ємною складовою частиною.

Сертифікат чинний до 30.09.2026

Додаток: перелік вимірювальних можливостей

Заступник директора
ДП "Черкасистандартметрологія"



Олександр КАМША

**Перелік вимірювальних можливостей
 виробничої лабораторії ТОВ "ФІРМА "ТЕХНОКОМПЛЕКС"**

Назва об'єкту вимірювань	Позначення та назва методики вимірювань	Показники, що оцінюються	Діапазон вимірювань	Характеристики похибок або невизначеність вимірювань
1	2	3	4	5
Вирби медичного призначення після стерилізації	ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу ДСТУ EN ISO 11135:2019 Стерилізація виробів медичної призначеності оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів Наказ МОЗ України № 322/1 від 07.12.2004 "Про затвердження Методичних вказівок "Контроль стерильності виробів медичного призначення" Методика ТК.М.00.01 "Біологічний контроль продукції після стерилізації"	Стерильність	Не регламентується	Не нормується
Вирби медичного призначення до стерилізації	ДСТУ ISO 14698-2:2009 Приміщення чисті та пов'язані з ними контрольовані середовища. Контролювання рівня біологічної забрудненості. Частина 2. Оцінювання та інтерпретація даних щодо біологічної забрудненості Методика ТК.М.00.03 "Визначення ініціальної контамінації медичних виробів та комплектуючих до стерилізації"	Ініціальна контамінація	Не регламентується	Не нормується
Повітря виробничих приміщень. Змиви з технологічного обладнання, рук персоналу, спецодягу, поверхні підлоги	ДСТУ ISO 14698-1:2008 Якість повітря. Чисті приміщення та відповідні контрольовані середовища. Контролювання біозабруднень. Частина 1. Загальні принципи та методи Методика ТК.М.00.04 "Оцінка санітарно-гігієнічного стану виробництва виробів медичного призначення"	Загальне мікробне число	Не регламентується	Не нормується
Вирби медичного призначення	ДСТУ 4077-2001 Якість води. Визначання рН	рН	Не регламентується	$\Delta = \pm 0,05$ одиниць рН, P = 0,95
	ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом Методика ТК.М.00.02 "Контроль залишків етиленоксиду після стерилізації"	Визначення залишку етиленоксиду	не більше 5 мг/л	Не нормується
Повітря виробничих приміщень	Методика ТК.М.00.02 "Контроль залишків етиленоксиду після стерилізації" МУ 4752-88 "Методические указания по газохроматографическому измерению концентрации оксида этилена в воздухе рабочей зоны"	Визначення залишку етиленоксиду	від 0,3 до 6 мг/м ³	$\delta = \pm 20 \%$, P = 0,95

Заступик директора
 ДП "Черкасистандартметрологія"



Олександр КАМША