



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ  
НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"  
(ДП "Харківстандартметрологія")

10119  
ISO/IEC 17065

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 000079

Серія СВ

## Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток б)

№ UA.TR.002.1337-19

**Виробник** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС», код ЄДРПОУ 19117325  
Україна, 03062, м. Київ, пр. Перемоги, 65;

**Виробництво** Україна, 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39;  
20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22.

**Продукція** рукавички хірургічні та оглядові стерильні, інструменти  
маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори  
одноразового застосування, засоби операційно-перев'язувальні  
медичні та їх набори, клас Па згідно з Додатком 2 Технічного  
регламенту щодо медичних виробів.

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю виробництва медичних виробів, відповідно до додатку б Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів та підлягає періодичному нагляду.

**Звіт:** 07/617-618 TR від 04.11.2019 р.

**Висновок:** 618 від 04.11.2019 р.

**Дата видачі:** 04 листопада 2019 р.

**Дійсний до:** 03 листопада 2024 р.

Заступник керівника  
органу з оцінки відповідності

МП  
ОРГАН З ОЦІНКИ  
ВІДПОВІДНОСТІ  
UA.TR.002

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (khsms.com)

Орган з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», юр.адреса: 61002 м.Харків, вул. Миросицька, 36, тел. (057) 700 37 02.

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту  
( наказ від 27.06.2014 р. № 760 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.002)  
Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю  
(Атестати акредитації № 10119 та № 80072)

В.В. Агарков