

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 19117325.007-Іс-2022 від 09.11.2022 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 Бубнова Нікити Артемовича

підтверджує, що медичний виріб: «Інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу І стерильний (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.

Оцінка відповідності проведена згідно пунктів 1 - 12 процедури, зазначеної в Додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

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.

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) 422-52-03, (044) 422-52-38, (044) 422-52-59, (044) 422-52-62
E-mail: info.slavna@gmail.com, сайт: http://slavna.ua/

Декларація дійсна з 09.11.2022 р. до 03.11.2024 р.



Генеральний директор

Нікіта БУБНОВ