

**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

№ 19117325.002-Іс-2021 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 Нікіти Артемовича

підтверджує, що медичний виріб: «Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування», вводяться в обіг у стерильному стані та відносяться до класу I стерильний (перелік виробів приведений у додатку),

який виготовляється за ТУ У 19117325.002-99 «Набори гінекологічні оглядові 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».

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