

# СЕРТИФІКАТ

Орган з сертифікації систем управління  
Черкаської філії ДП «Полтавастандартметрологія»  
засвідчує, що

## СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

### ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»

**Юридична адреса:**

Україна, 03117, місто Київ, проспект Берестейський, 65;

**Місце провадження діяльності:**

Україна, 20700, Черкаська область, місто Сміла, вулиця Перемоги, 39,  
Україна, 20704, Черкаська область, місто Сміла, вулиця Промислова, 22  
код ЄДРПОУ 19117325

**СТОСОВНО**

проекування та розроблення, виробництва, стерилізації та реалізації виробів медичних та виробів побутового призначення: дзеркал вагінальних одноразового застосування (код ДКПП 32.50.13-79.00), наборів гінекологічних оглядових одноразового застосування (код ДКПП 32.50.13-79.00), щіточок гінекологічних цервікальних (код ДКПП 32.50.13), інструментів маніпуляційних і допоміжних виробів медичних та їх наборів одноразового застосування (код ДКПП 32.50.13-79.00), матеріалів пакувальних для стерилізації та зберігання медичних виробів «Славна®» (код ДКПП 22.22.19-90.00) згідно з додатком 1 до сертифіката

відповідає вимогам

## ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT)

Сертифікат № UA.MQ.026-124-24

у Реєстрі Органу з сертифікації систем управління  
zareєстрований « 06 » вересня 2024 року  
дійсний до « 05 » вересня 2027 року

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом проведення періодичних наглядових аудитів



**Володимир ШУЛІКА**

Директор Черкаської філії  
ДП «Полтавастандартметрологія»

Черкаська філія державного підприємства «Полтавський регіональний науково-технічний центр стандартизації, метрології та сертифікації» (Черкаська філія ДП «Полтавастандартметрологія») 18002, Україна, м. Черкаси, вул. Гоголя, 278, тел. (0472) 33-30-42

Чинність сертифікату можна перевірити за тел. (0472) 33-30-42

Орган з сертифікації систем управління  
 Черкаської філії ДП «Полтавастандартметрологія» /  
 Body on Certification of management systems  
 Cherkasy branch of SE "Poltavastandartmetrology"

**Додаток до сертифіката на систему управління якістю /**  
**Annex to the quality management system certificate**

№ UA.MQ.026-124-24 від / dated 06.09.2024

Додаток 1/ Annex 1

№ п/п	Найменування виробу медичного українською мовою / Name of the medical device in Ukrainian	Найменування виробу медичного англійською мовою / Name of the medical device in English
I	Дзеркала вагінальні одноразового застосування, стерильні/нестерильні (код ДКПП 32.50.13-79.00)	Vaginal speculums, single use, sterile/non-sterile
II	Набори гінекологічні оглядові одноразового застосування (в склад яких входять в різній комплектації: дзеркала вагінальні, щітки гінекологічні, інструменти маніпуляційні, рукавички оглядові, покриття гігієнічні, бахіли, скло предметне), стерильні (код ДКПП 32.50.13-79.00)	Disposable gynecological examination sets (which include in different configurations: vaginal speculums, gynecological brushes, manipulation tools, examination gloves, hygienic covers, shoe covers, microscopy slides IVD), sterile
III	Щітки гінекологічні цервікальні, стерильні (код ДКПП 32.50.13)	Gynecological cervical brushes, sterile
IV	Інструменти маніпуляційні і допоміжні виробу медичні та їх набори одноразового застосування (набори, в склад яких входять інструменти маніпуляційні, серветки марлеві, спонжі марлеві, бинти марлеві, покриття операційні для використання як допоміжні медичні виробу) стерильні/нестерильні (код ДКПП 32.50.13-79.00)	Manipulation tools and auxiliary medical products and their sets (sets that include manipulation tools, gauze pads, cotton wool ball, gauze bandages, surgical drapes for use as auxiliary medical devices) for single use, sterile/non-sterile
1.	Інструменти медичні маніпуляційні	Medical manipulation instruments
2.	Набори маніпуляційні (набори, в склад яких входять інструменти маніпуляційні, серветки марлеві, спонжі марлеві, бинти марлеві, покриття операційні для використання як допоміжні медичні виробу)	Manipulation sets (sets that include manipulation tools, gauze pads, cotton wool ball, gauze bandages, surgical drapes for use as auxiliary medical devices)
V	Матеріали пакувальні для стерилізації та зберігання медичних виробів «Славна®» (код ДКПП 22.22.19-90.00)	Packaging materials for sterilization and storage of "Slavna®" medical products



**Володимир ШУЛІКА /**  
**Volodymyr Shulika**  
 Директор Черкаської філії «Полтавастандартметрологія» /  
 Director Cherkasy branch of SE «Poltavastandartmetrology»

# CERTIFICATE

Body on Certification of management systems  
 Cherkasy branch of SE "Poltavastandartmetrology",  
 certifies that

## QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF THE LIMITED LIABILITY COMPANY "FIRMA "TECHNOCOMPLEX"

Legal address:  
 Ukraine, 03117, Kyiv, 65 Beresteyskyi Avenue;

Place of business activity:  
 Ukraine, 20700, Cherkasy region, Smila, 39 Peremohy street,  
 Ukraine, 20704, Cherkasy region, Smila, 22 Promyslova street,  
 USREOU code 19117325

regarding

design and development, production, sterilization and sale of medical and household products: vaginal speculums, single use (DKPP code 32.50.13-79.00); gynecological examination sets, single use (DKPP code 32.50.13-79.00); gynecological cervical brushes (DKPP code 32.50.13); disposable manipulation tools and auxiliary medical products and their sets (DKPP code 32.50.13-79.00); packaging materials for sterilization and storage of medical devices "Slavna®" (DKPP code 22.22.19-90.00) according to annex 1 to the certificate

meets the requirements of

**ISO 9001:2015**

Certificate № UA.MQ.026-124-24  
 In the Register of the Body on certification of management systems  
 Registered on « 06 » of September 2024  
 Valid until « 05 » of September 2027

Control of the certified quality management system compliance with the requirements of the specified standard is carried out by conducting of periodic surveillance audits



**Volodymyr Shulika**  
 Director Cherkasy branch of  
 «Poltavastandartmetrology»

Cherkasy branch of State Enterprise "Poltava Regional Research and Technical Center of standardization, metrology and certification" (SE "Poltavastandartmetrology")  
 278 Gogolia str., Cherkasy, 18002, Ukraine, tel. (0472) 33-30-42.

The validity of the certificate can be verified by the phone (0472) 33-30-42