

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: рукавичок хірургічних та оглядових стерильних (код ДКПП 22.19.60-00.00), одягу і покриттів операційних медичних та їх комплектів (коди ДКПП 14.19.43-00.00, 14.19.23-93.00, 13.92.29-90.00, 14.19.32-00.00), засобів операційно-перев'язувальних медичних та їх наборів (код ДКПП 21.20.24-20.00), плівок інцизних операційних TKderm® та операційних антимікробних та антибактеріальних TKflex® стерильних (код ДКПП 21.20.24-20.00), одягу і покриттів захисних з плівки полівінілхлоридної «Славна®» (коди ДКПП 22.29.10, 22.29.29-50.00), серветок, рушників, скатертин та простирадл одноразового використання «Clean Comfort®» (коди ДКПП 13.92.13-70.00, 13.92.14-70.00) згідно з додатком 1 до сертифіката

відповідає вимогам

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

Сертифікат № UA.MQ.026-123-24

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

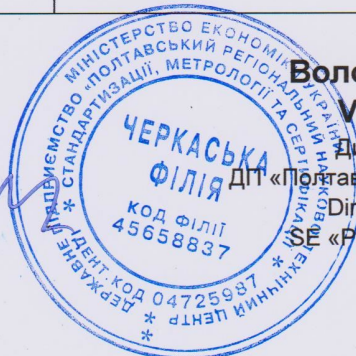
Орган з сертифікації систем управління
 Черкаської філії ДП «Полтавастандартметрологія» /
 Body on Certification of management systems
 Cherkasy branch of SE «Poltavastandartmetrology»

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

№ UA.MQ.026-123-24 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	Одяг та покриття операційні медичні та їх комплекти одноразового використання, стерильні/ нестерильні (коди ДКПП: 14.19.43-00.00, 14.19.23-93.00, 13.92.29-90.00, 14.19.32-00.00)	Clothes and drapes surgical medical and their sets, single use, sterile/non-sterile
1.	Одяг медичний стерильний/ нестерильний	Medical clothes, sterile/non-sterile
2.	Покриття операційні стерильні/нестерильні	Drapes for the surgical sterile/non-sterile
3.	Комплекти покриттів операційних хірургічних загального призначення (склад: покриття операційні загального призначення різних розмірів і в різній кількості), стерильні/нестерильні	Sets of drapes for operating rooms of general purpose (composition: drapes of general purpose operating room of different sizes and in different quantities), sterile/non-sterile
4.	Комплекти постільної білизни для пацієнтів (склад: покриття, підковдри, наволочки різних розмірів і в різній кількості), стерильні/нестерильні	Sets of bed linen for patients (composition: drapes, duvets, pillowcases of different sizes and in different quantities), sterile/non-sterile
5.	Комплекти одягу та покриттів операційних хірургічних, стерильні/нестерильні	Sets of clothes and drapes operations surgical, sterile/non-sterile
6.	Комплекти одягу стерильні/нестерильні	Sets of medical clothes, sterile/non-sterile
7.	Вироби медичні допоміжні (чохла, тримачі, кишені бічні, мішки збиральні, стрічки, пелюшки поглинаючі та інші) стерильні/нестерильні	Medical auxiliary products (covers, holders, side pockets, collection bags, tapes, absorbent diapers and others), sterile/non-sterile
II	Засоби операційно – перев`язувальні медичні та їх набори стерильні/ нестерильні (код ДКПП 21.20.24-20.00)	Medical surgical dressings and their sets, sterile/non-sterile
III	Плівки інцизні операційні TKderm® та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex® стерильні (код ДКПП 21.20.24-20.00)	Incision surgical films TKderm® and surgical antimicrobial and antibacterial films TKflex®, sterile
IV	Рукавички хірургічні та оглядові стерильні (код ДКПП 22.19.60-00.00)	Surgical and examination gloves, sterile
V	Одяг і покриття захисні з плівки полівінілхлоридної «Славна®» (коди ДКПП: 22.29.10, 22.29.29-50.00)	Clothes and protective covers of PVC film «Slavna®»
VI	Серветки, рушники, скатертини та простирадла одноразового використання «Clean Comfort®» (коди ДКПП: 13.92.13-70.00, 13.92.14-70.00)	Disposable drapes, towels, tablecloths and sheets «Clean Comfort®»



Володимир ШУЛІКА /
Volodymyr Shulika
 Директор Черкаської філії
 ДП «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: surgical and examination sterile gloves (DKPP code 22.19.60-00.00); clothes and surgical medical drapes and their sets (DKPP codes 14.19.43-00.00, 14.19.23-93.00, 13.92.29-90.00, 14.19.32-00.00); surgical dressings and their sets (DKPP code 21.20.24-20.00); incision surgical films TKderm® and surgical sterile antimicrobial and antibacterial TKflex® (DKPP code 21.20.24-20.00); clothes and protective covers of PVC film "Slavna®" (DKPP codes 22.29.10, 22.29.29-50.00); disposable drapes, towels, tablecloths and sheets "Clean Comfort®" (DKPP codes 13.92.13-70.00, 13.92.14-70.00) according to annex 1 to the certificate

meets the requirements of

ISO 9001:2015

Certificate № UA.MQ.026-123-24

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
 SE «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