



10119
сертифікація
продукції

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 200416

Серія СВ

Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 6)

№UA.TR.002.CB.3715-24

- Виробник** Товариство з обмеженою відповідальністю «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,
код ЄДРПОУ 19117325,
Україна, 03117, м. Київ, пр. Берестейський, 65
- Виробництво** Україна, 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39;
Україна, 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22
- Продукція** дзеркала вагінальні одноразового застосування, набори гінекологічні оглядові
одноразового застосування, одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти,
щіточки гінекологічні цервікальні, інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби
медичні та їх набори одноразового застосування, засоби операційно-перев'язувальні
медичні та їх набори, плівки інцизні операційні TKderm® та операційні антимікробні та
антибактеріальні TKflex® стерильні, матеріали пакувальні для стерилізації та
зберігання медичних виробів «Славна®», клас I (стерильний), згідно з додатком 2
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо виробництва медичних виробів, відповідно до додатку 6 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: 09/2024TR від 30.10.2024 р.

Висновок: 11/2024TR від 01.11.2024 р.

Дата видачі: 01.11.2024 р.

Дійсний до: 31.10.2029 р.

**Т.в.о. заступника генерального
директора із стандартизації**

Микола ЧЕРЕВАТЕНКО

МП



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. Мירוносицька, 36,
тел.(057)756-38-05, (050) 753-14-00. Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту (наказ
Мінекономіки від 06.02.2020 № 204 (рішення про призначення), наказ Мінекономіки від 10.03.2021 № 491 (розширення сфери призначення),
номер призначеного органу UA.TR.002). Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю.