



IO119  
сертифікація  
продукції

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

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 200417

Серія СВ

## Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 6)

№UA.TR.002.SВ.3716-24

- 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** рукавички хірургічні та оглядові стерильні, інструменти маніпуляційні і  
допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового застосування, засоби  
операційно-перев'язувальні медичні та їх набори, клас Іа, 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.

**Звіти:** 09/2024TR від 30.10.2024 р.

**Висновок:** 12/2024TR 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. Мироносицька, 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.