



10119
сертифікація
продукції

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№200681

Серія СВ

Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6)

№UA.TR.002.CB.3888-25

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 використання, набори гінекологічні оглядові
одноразового використання, щітки гінекологічні цервікальні, одяг і покриття
операційні медичні та їх комплекти, засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх
набори, інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори
одноразового використання, плівки інцизні операційні TKderm® та операційні
антимікробні та антибактеріальні TKflex®, матеріали пакувальні, рукавички оглядові,
клас I (стерильний) згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
детально визначені у Додатках 1-6 до сертифікату, що є невід'ємною його частиною

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: 14/2025TR від 14.04.2025

Висновок: 14/1/2025TR від 28.04.2025

Дата видачі: 29.04.2025

Дійсний до: 28.04.2030

**Заступник керівника органу з
оцінки відповідності**

Микола ЧЕРЕВАТЕНКО

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 або e-mail: 310@mtl.kharkov.ua. Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам
Технічного регламенту (наказ Міністерства економіки від 10.10.2023 № 15159 (рішення про призначення), номер призначеного органу UA.TR.002).
Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю.



10119
сертифікація
продукції

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

ДОДАТОК 1

до сертифікату відповідності / перевірки типу /
експертизи типу / перевірки проекту / експертизи проекту

№ 200141

Серія Д

Зареєстрований у Реєстрі ООВ

ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»

за № UA.TR.002.CB.3888-25 від 29.04.2025 дійсний до 28.04.2030

№ з/п	Найменування медичних виробів	код ДКПП за ДК 016:2010
1.	Дзеркала вагінальні одноразового використання стерильні	32.50.13-79.00
2.	Набори гінекологічні оглядові одноразового використання (в склад яких входять в різній комплектації: дзеркала вагінальні, щіточки гінекологічні, інструменти маніпуляційні, рукавички оглядові, покриття гігієнічні, бахіли, скло предметне) стерильні	32.50.13-79.00
3.	Щіточки гінекологічні цервікальні стерильні	32.50.13
3.1	Щіточка гінекологічна цервікальна CITO	
3.2	Щіточка гінекологічна цервікальна CERVEX	
4.	Одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти стерильні	14.19.43-00.00, 14.19.23-93.00, 13.92.29-90.00, 14.19.32-00.00
4.1	Одяг медичний стерильний	
4.1.1	Халати медичні (для відвідувача)	
4.1.2	Халати медичні (хірургічні) (з захисними і без захисних зон)	
4.1.3	Халати медичні (захисні) тип (А) та тип (Б) (посиленні на рукавах та спереду халату)	
4.1.4	Сорочки для породіллі	
4.1.5	Сорочки для пацієнтів	
4.1.6	Сорочки медичні (з довгим або коротким рукавом)(для медичного персоналу)	
4.1.7	Накидки (для відвідувача та для пацієнта)	
4.1.8	Брюки медичні	
4.1.9	Костюми медичні (для лікарів або пацієнтів)	
4.1.10	Комбінезони медичні	

Заступник керівника органу з
оцінки відповідності

Микола ЧЕРЕВАТЕНКО

МП



10119
сертифікація
продукції

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

ДОДАТОК 2

до сертифікату відповідності / перевірки типу /
експертизи типу / перевірки проекту / експертизи проекту

№ 200142

Серія Д

Зареєстрований у Реєстрі ООВ
ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»
за № UA.TR.002.CB.3888-25 від 29.04.2025 дійсний до 28.04.2030

№ з/п	Найменування медичних виробів	код ДКПП за ДК 016:2010
4.1.11	Шорти проктологічні	
4.1.12	Шапочка-берет	
4.1.13	Шапочки медичні (типу ковпаки або пілотки) (на зав'язках або на резинці)	
4.1.14	Шапочки-шоломи	
4.1.15	Косинки медичні (для фіксації суглобів)	
4.1.16	Маски (дво- або тришарові)(на резинках або на зав'язках)	
4.1.17	Маски з захисним екраном (дво- або тришарові) (на резинках або на зав'язках)	
4.1.18	Фартухи медичні	
4.1.19	Нарукавники медичні	
4.1.20	Бахіли низькі на резинці (універсальні)	
4.1.21	Бахіли середні на резинці (універсальні)	
4.1.22	Бахіли високі (на резинці або на зав'язках або на липучці)	
4.2	Покриття операційні стерильні	
4.2.1	Покриття операційні хірургічні загального призначення	
4.2.2	Покриття операційні для абдомінальної хірургії	
4.2.3	Покриття операційні для ЛОР-хірургії	
4.2.4	Покриття операційні для нейрохірургії	
4.2.5	Покриття операційні для ортопедії та травматології	
4.2.6	Покриття операційні для кардіології та торакальної хірургії	
4.2.7	Покриття операційні для офтальмології	

Заступник керівника Органу з
оцінки відповідності

Микола ЧЕРЕВАТЕНКО

МП



10119
сертифікація
продукції

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

ДОДАТОК 3

до сертифікату відповідності / перевірки типу /
експертизи типу / перевірки проекту / експертизи проекту

№ 200143

Серія Д

Зареєстрований у Реєстрі ООВ

ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»

за № UA.TR.002.CB.3888-25 від 29.04.2025 дійсний до 28.04.2030

№ з/п	Найменування медичних виробів	код ДКПП за ДК 016:2010
4.2.8	Покриття операційні для урології	
4.2.9	Покриття операційні для проктології	
4.2.10	Покриття операційні для судинної хірургії	
4.2.11	Покриття операційні для стоматології	
4.3	Комплекти покриттів операційних хірургічних загального призначення (склад: покриття операційні загального призначення різних розмірів і в різній кількості) стерильні	
4.4	Комплекти постільної білизни для пацієнтів (склад: покриття, підковдри, наволочки різних розмірів і в різній кількості) стерильні	
4.5	Комплекти одягу та покриттів операційних хірургічних стерильні	
4.5.1	Комплекти одягу та покриттів операційних хірургічних загального призначення	
4.5.2	Комплекти одягу та покриттів операційних для абдомінальної хірургії	
4.5.3	Комплекти одягу та покриттів операційних для ЛОР-хірургії	
4.5.4	Комплекти одягу та покриттів операційних для нейрохірургії	
4.5.5	Комплекти одягу та покриттів операційних для ортопедії та травматології	
4.5.6	Комплекти одягу та покриттів операційних для кардіології та торакальної хірургії	
4.5.7	Комплекти одягу та покриттів операційних для офтальмології	
4.5.8	Комплекти одягу та покриттів операційних для урології	
4.5.9	Комплекти одягу та покриттів операційних для проктології	
4.5.10	Комплекти одягу та покриттів операційних для судинної хірургії	
4.5.11	Комплекти одягу та покриттів операційних для струмектомії	
4.5.12	Комплекти одягу та покриттів операційних для УЗД	
4.5.13	Комплекти одягу та покриттів операційних для маммології	

Заступник керівника органу з
оцінки відповідності

МП

Микола ЧЕРЕВАТЕНКО



10119
сертифікація
продукції

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

ДОДАТОК 4

до сертифікату відповідності / перевірки типу /
експертизи типу / перевірки проекту / експертизи проекту

№ 200144

Серія Д

Зареєстрований у Реєстрі ООВ

ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»

за № UA.TR.002.CB.3888-25 від 29.04.2025 дійсний до 28.04.2030

№ з/п	Найменування медичних виробів	код ДКПП за ДК 016:2010
4.5.14	Комплекти одягу та покриттів операційних для стоматології	
4.6	Комплекти одягу стерильні	
4.6.1	Комплекти одягу для відвідувачів	
4.6.2	Комплекти одягу Анти-СНІД	
4.6.3	Комплекти одягу протиепідемічні	
4.7	Вироби медичні інші (чохли, тримачі, кишені бічні, мішки збиральні, стрічки, пелюшки поглинаючі та інші) стерильні	
4.7.1	Чохли для апаратури (шнурів, світловодів, кабелів, інструментального столу, мікроскопів, екзоскопів)(для використання під час проведення оперативних втручань)	
4.7.2	Чохли захисні на матраци, кушетки (для запобігання перехресного зараження в післяопераційний період)	
4.7.3	Чохли захисні для кінцівок (для використання під час проведення оперативних втручань)	
4.7.4	Кишені бічні (для тримання медичних інструментів та обладнання під час проведення оперативних втручань)	
4.7.5	Мішки збиральні (для тримання використаних допоміжних медичних виробів або продуктів видалення під час проведення оперативних втручань)	
4.7.6	Стрічки з адгезивним краєм (для тримання кабелів, датчиків, допоміжних виробів та іншої апаратури під час проведення оперативних втручань)	
4.7.7	Пелюшки поглинаючі (з/без адгезивним краєм) (для використання під час нетримання сечі)	
4.7.8	Тримачі (на липучці) (для тримання кабелів, датчиків, допоміжних виробів під проведення оперативних втручань)	
5	Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори стерильні	21.20.24-20.00
5.1	Серветки медичні зі спанлейсу (з або без рентгеноконтрасною ниткою)	
5.2	Серветки абсорбуючі	
5.3	Серветки марлеві (з або без рентгеноконтрасною ниткою)	

Заступник керівника органу з
оцінки відповідності

Микола ЧЕРЕВАТЕНКО

МП



10119
сертифікація
продукції

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

ДОДАТОК 5

до сертифікату відповідності / перевірки типу /
експертизи типу / перевірки проекту / експертизи проекту

№ 200145

Серія Д

Зареєстрований у Реєстрі ООВ

ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»

за № UA.TR.002.CB.3888-25 від 29.04.2025 дійсний до 28.04.2030

№ з/п	Найменування медичних виробів	код ДКПП за ДК 016:2010
5.4	Серветки марлеві з петлею (з або без рентгеноконтрасною ниткою)	
5.5	Бинти марлеві	
5.6	Відрізи марлеві	
5.7	Спонжі марлеві (з або без рентгеноконтрасною ниткою)	
5.8	Комплекти операційно-перев'язувальні	
6	Інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового використання (набори, в склад яких входять інструменти маніпуляційні, серветки марлеві, спонжі марлеві, бинти марлеві, покриття операційні для використання як допоміжні медичні вироби) стерильні	32.50.13-79.00
6.1	Інструменти медичні маніпуляційні стерильні	
6.1.2	Аплікатор ватний	
6.1.3	Воронка вушна	
6.1.4	Дзеркало носове	
6.1.5	Затискачі з	
6.1.6	Зонд урологічний	
6.1.7	Пінцети	
6.1.8	Тампон ватний вушний 0,2см x 7 см	
6.1.9	Тампон ватний носовий 0,7см x 10 см	
6.1.10	Тампони марлеві вушні	
6.1.11	Тампони марлеві носові	
6.1.12	Шпатели гінекологічні (шпатель Ейра, шпатель Фолькмана)	
6.1.13	Шпатель ларингологічний	

Заступник керівника органу з
оцінки відповідності

МП

Микола ЧЕРЕВАТЕНКО



10119
сертифікація
продукції

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

ДОДАТОК 6

до сертифікату відповідності / перевірки типу /
експертизи типу / перевірки проекту / експертизи проекту

№ 200146

Серія Д

Зареєстрований у Реєстрі ООВ
ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»
за № UA.TR.002.CB.3888-25 від 29.04.2025 дійсний до 28.04.2030

№ з/п	Найменування медичних виробів	код ДКПП за ДК 016:2010
6.2	Набори маніпуляційні (набори, в склад яких входять інструменти маніпуляційні, серветки марлеві, спонжі марлеві, бинти марлеві, покриття операційні) стерильні	
6.2.1	Набори маніпуляційні гінекологічні	
6.2.2	Набори маніпуляційні перев'язувальні	
6.2.3	Набори маніпуляційні операційні	
6.2.4	Набори маніпуляційні для зняття швів	
6.2.5	Набори маніпуляційні для катетеризації сечового міхура	
6.2.6	Набори маніпуляційні для гемодіалізу	
6.2.7	Набори маніпуляційні для проведення спеціальних маніпуляцій	
7	Плівки інцизні операційні TKderm® та операційні антисептичні та антибактеріальні TKflex® стерильні	21.20.24-20.00
8	Матеріали пакувальні стерильні	22.22.19-90.00
9	Рукавички оглядові стерильні	22.19.60-00.00

Заступник керівника органу з
оцінки відповідності

МП



Микола ЧЕРЕВАТЕНКО