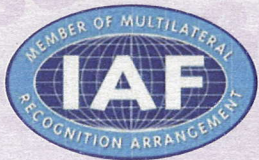


УКРАЇНА  
ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ  
ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»  
**СЕРТИФІКАТ**  
НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ



80072  
Сертифікація  
систем менеджменту

Зареєстрований у Реєстрі  
Органу з сертифікації  
" 29 " квітня 2025 р.  
**№ UA80072.19117325.4-2025**

Дійсний до " 28 " квітня 2028 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що система управління якістю стосовно **проекування та розроблення, виробництва та стерилізації медичних виробів:** дзеркала вагінальні одноразового використання (код ДКПП 32.50.13-79.00), набори гінекологічні оглядові одноразового використання (код ДКПП 32.50.13-79.00), рукавички хірургічні та оглядові стерильні (код ДКПП 22.19.60-00.00), одяг і покриття операційні медичні та їх комплекти (коди ДКПП 14.19.43-00.00, 14.19.23-93.00, 13.92.29-90.00, 14.19.32-00.00), щіточки гінекологічні цервікальні (код ДКПП 32.50.13), інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори одноразового використання (код ДКПП 32.50.13-79.00), засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори (код ДКПП 21.20.24-20.00), плівки інцизні операційні TKderm® та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex® стерильні (код ДКПП 21.20.24-20.00), матеріали пакувальні для стерилізації та зберігання медичних виробів «Славна®» (ДКПП 22.22.19-90.00) згідно з додатками 1 та 2,

що здійснюється

**ТОВАРИСТВОМ З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»,**

**код ЄДРПОУ 19117325,**

юридична адреса: Україна, 03117, м. Київ, проспект Берестейський, 65,  
адреси виробництв:

Україна, 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39,  
Україна, 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22

згідно з чинними в Україні нормативними документами

відповідає вимогам

**ДСТУ EN ISO 13485:2018 "Медичні вироби. Система управління якістю.  
Вимоги до регулювання"**

**EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016 «Medical devices. Quality management systems.  
Requirements for regulatory purposes»**

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначених стандартів здійснюється шляхом наглядових аудитів згідно Угоди на використання сертифікату в наступні терміни: перший – до 28.04.2026, другий – до 28.04.2027, що буде підтверджуватись відповідними рішеннями щодо підтвердження дії сертифікату.

Сертифікат виданий Органом з сертифікації систем управління Державного підприємства «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації», Україна, 61002, м. Харків, вул. Миросицька, 36 на підставі результатів аудиту системи управління якістю.

Заступник керівника органу  
з сертифікації та оцінки відповідності

Печатка



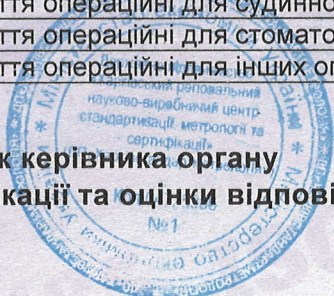
Микола ЧЕРЕВАТЕНКО

Чинність сертифікату можна перевірити в ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»  
за тел. (057) 756-38-05, (050) 753-14-00 або e-mail: 310@mtl.kharkov.ua

**Додаток 1 (вироби класу ризику – I) до сертифікату № UA8O072.19117325.4-2025  
від " 29 " квітня 2025 р. дійсний до " 28 " квітня 2028 р.**

№ п/п	Найменування виробу медичного	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	
3.	Щіточки гінекологічні цервікальні стерильні	ДКПП 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	
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	
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	
4.2.12	Покриття операційні для інших операцій	

**Заступник керівника органу  
з сертифікації та оцінки відповідності**  
Печатка



**Микола ЧЕРЕВАТЕНКО**

**Додаток 1 (вироби класу ризику – I) до сертифікату № UA8O072.19117325.4-2025  
від " 29 " квітня 2025 р. дійсний до " 28 " квітня 2028 р.**

№ п/п	Найменування виробу медичного	Код ДКПП за ДК 016:2010
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	<b>Комплекти одягу та покриттів операційних хірургічних стерильні</b>	
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	
4.5.14	Комплекти одягу та покриттів операційних для стоматології	
4.6	<b>Комплекти одягу стерильні</b>	
4.6.1	Комплекти одягу для відвідувачів	
4.6.2	Комплекти одягу Анти-СНІД	
4.6.3	Комплекти одягу протиепідемічні	
4.7	<b>Вироби медичні інші (чохла, тримачі, кишені бічні, мішки збиральні, стрічки, пелюшки поглинаючі та інші) стерильні</b>	
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 час проведення оперативних втручань)	
5	<b>Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори стерильні</b>	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)	
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	

**Заступник керівника органу  
з сертифікації та оцінки відповідності**

Печатка

**Микола ЧЕРЕВАТЕНКО**

**Додаток 1 (вироби класу ризику – I) до сертифікату № UA8O072.19117325.4-2025  
від " 29 " квітня 2025 р. дійсний до " 28 " квітня 2028 р.**

<b>6</b>	<b>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</b>	<b>32.50.13-79.00</b>
<b>6.1</b>	<b>Інструменти медичні маніпуляційні стерильні</b>	
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 0,2 см 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	Шпателі гінекологічні (шпатель Ейра, шпатель Фолькмана)	
6.1.13	Шпатель ларингологічний	
<b>6.2</b>	<b>Набори маніпуляційні (набори, в склад яких входять інструменти маніпуляційні, серветки марлеві, спонжі марлеві, бинти марлеві, покриття операційні) стерильні</b>	
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	
<b>7</b>	<b>Плівки інцизні операційні TKderm® та операційні антимікробні та антибактеріальні TKflex® стерильні</b>	<b>21.20.24-20.00</b>
<b>8</b>	<b>Матеріали пакувальні для стерилізації та зберігання медичних виробів «Славна®»</b>	<b>22.22.19-90.00</b>
<b>9</b>	<b>Рукавички оглядові стерильні</b>	<b>22.19.60-00.00</b>

**Заступник керівника органу  
з сертифікації та оцінки відповідності**

Печатка



**Микола ЧЕРЕВАТЕНКО**

**Додаток 2 (вироби класу ризику ІІа) до сертифікату № UA8O072.19117325.4-2025 від " 29 " квітня 2025 р. дійсний до " 28 " квітня 2028 р.**

№ п/п	Найменування виробу медичного	Код ДКПП за ДК 016:2010
1	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
1.1	Інструменти медичні маніпуляційні стерильні	
1.1.1	Скальпель хірургічний	
1.2	Набори маніпуляційні (набори, в склад яких входять інструменти маніпуляційні, серветки марлеві, спонжі марлеві, бинти марлеві, покриття операційні) стерильні	
1.2.1	Набори маніпуляційні для встановлення центрального венозного катетера	
1.2.2	Набори маніпуляційні для встановлення аспіраційного катетера	
1.2.3	Набори маніпуляційні для взяття крові	
1.2.4	Набори маніпуляційні для гемодіалізу	
1.2.5	Набори маніпуляційні перев'язувальні	
1.2.6	Набори маніпуляційні для амніоцентеза	
1.2.7	Набори маніпуляційні для проведення спеціальних маніпуляцій	
2	Рукавички хірургічні стерильні	22.19.60-00.00
3	Засоби операційно-перев'язувальні медичні та їх набори стерильні	21.20.24-20.00
3.1	Спонжі нейрохірургічні абсорбуючі	
3.2	Спонж-ланцет офтальмологічний абсорбуючий	
3.3	Спонж-трикутник офтальмологічний абсорбуючий	
3.4	Спонж-кільце офтальмологічне абсорбуюче	
3.5	Спонж-смужка офтальмологічна абсорбуюча	
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	Комплекти одягу та покриттів операційних хірургічних (комплекти, в склад яких входять: одяг медичний, покриття операційні медичні загального та спеціального призначення та комплектуючі, які мають клас ризику ІІа – рукавички хірургічні, шприци з голкою та інші) стерильні	

**Заступник керівника органу  
з сертифікації та оцінки відповідності**

Печатка



**Микола ЧЕРЕВАТЕНКО**