



10119
сертифікація
продукції

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№200683

Серія СВ

Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6)

№UA.TR.002.SВ.3889-25

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 Інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори
одноразового використання, рукавички хірургічні, засоби операційно-
перев'язувальні медичні та їх набори, одяг і покриття операційні медичні та їх
комплекти стерильні, клас ІІа, згідно з Додатком 2 Технічного регламенту
щодо медичних виробів, детальню визначені у Додатках 1-2 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.

Звіти: 14/2025TR від 14.04.2025

Висновок: 14/2/2025TR від 28.04.2025

Дата видачі: 29.04.2025

Дійсний до: 28.04.2030

**Заступник керівника органу з
оцінки відповідності**

МП



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. МIRONOSИЦЬКА, 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

№ 200147

Серія Д

Зареєстрований у Реєстрі ООВ

ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»

за № UA.TR.002.CB.3889-25 від 29.04.2025 дійсний до 28.04.2030

№ з/п	Найменування медичних виробів	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	

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

№ 200148

Серія Д

Зареєстрований у Реєстрі ООВ

ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»

за № UA.TR.002.CB.3889-25 від 29.04.2025 дійсний до 28.04.2030

№ з/п	Найменування медичних виробів	код ДКПП за ДК 016:2010
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	

УКРАЇНА



Заступник керівника органу з
оцінки відповідності

МП

Микола ЧЕРЕВАТЕНКО