



ТОВ «Калина медична виробнича компанія» 04070, м. Київ, вул. Боричів Тік, 35а  
e-mail: [office@meddev.group](mailto:office@meddev.group) тел./факс: +38 044 501 92 16

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 218/0722

**Набір пластирів +103 Тканий  
на тканинній основі  
20 пластирів 19 mm(мм) x 72mm (мм)**

Серія № 300722

Дата виготовлення: 07. 2022

Термін придатності: 01. 2027

Кількість продукції в серії: 966 шт.

Декларація про відповідність №06-2017 від 25.01.2017р.

Аналіз виконано за ТФ КМВК-ТФ-001

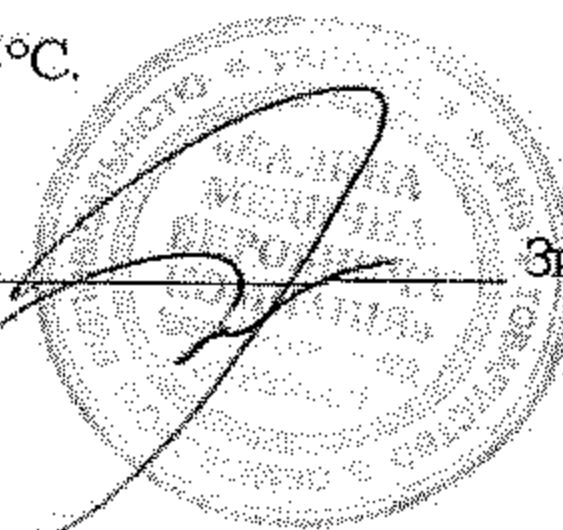
Найменування показників	Вимоги ТФ	Результати випробувань	Висновок
Зовнішній вигляд	На поверхні пластиру не повинно бути зморшок, ділянок забруднення, сторонніх включень. Пластири повинні бути намотані на втулку рівномірно, щільно, без перекосів. Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.1	Пластир на тканинній основі, тілесного кольору, форма випуску стріп, без зморшок, забруднення, сторонніх включень.	Відповідає
Виконання	Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.2	Відповідають вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4;Таблиця 2	Відповідає
Розміри пластирів	Довжина – 72мм ±5мм Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.3	72мм	Відповідає
	Ширина – 19мм ± 5мм Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.3	19мм	Відповідає
Густина	Густина клейкої речовини, г/м <sup>2</sup> Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6	46,0 г/м <sup>2</sup>	Відповідає
	Густина основи, г/м <sup>2</sup> Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6	102,0 г/м <sup>2</sup>	Відповідає
	Густина подушечки, г/м <sup>2</sup> Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6	82,0 г/м <sup>2</sup>	Відповідає
Комплектності, маркування	Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.9	Комплектність виробу відповідає затвердженим специфікаціям. Маркування виробу відповідає затвердженим макетам	Відповідає

**Висновок:** Набір пластирів +103 Тканий 20 пластирів на тканинній основі 19 mm(мм) x 72 mm(мм), серії 300722 дата виготовлення: 07. 2022, відповідає вимогам ТФ КМВК-ТФ-001 за перевіреними показниками.

Умови зберігання: температура від плюс -5°C до плюс 35°C.

Заступник директора з виробництва  
18.07.2022 р.

Зименко О.В.



Вх.ан. № 1534

20.09.23



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №06-2017

Дата: 25.01.2017 р

Назва виробу медичного	Набори пластирів
Виробник	ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ» (код ЄДРПОУ 39289080), <a href="http://www.kalinagroup.com">www.kalinagroup.com</a>
Виробничі дільниці	04128, м. Київ, вул. Садова, 16/19, Україна
Перелік виробів	Див. Додаток 1 до декларації про відповідність
Стерильність	Не стерильні
Функції вимірювання	Не застосовується
Класифікація	Клас I (Пункт 12, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р)
Відповідність стандартам	ДСТУ ISO 13485:2005, ДСТУ ISO 9001:2009, ДСТУ ISO 14971:2009, ДСТУ ISO 10993-1:2015, ДСТУ ISO 10993-5:2015, ДСТУ ISO 10993-9:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2015, ДСТУ ISO 10993-12:2015, ДСТУ ISO 10993-13:2015, ДСТУ EN 980:2007
Процедура оцінки відповідності	Згідно Додатку 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р

ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає всім вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р

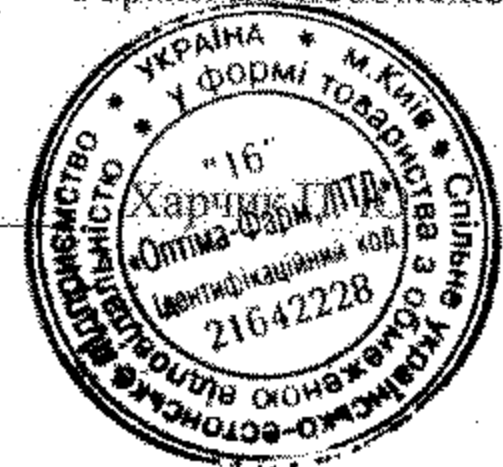
Технічна документація з підтвердження відповідності розроблена та зберігається у виробника: ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ», 04128, м. Київ, вул. Садова, 16/19, Україна, [www.kalinagroup.com](http://www.kalinagroup.com).

Місце видачі: Київ.

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА  
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»



Термін дії необмежений.



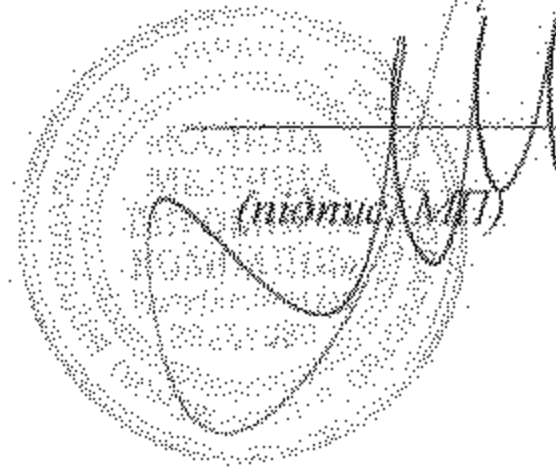
Декларація про відповідність №06-2017

Додаток 1

№	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою
1	Набір пластирів +103 <sup>®</sup> Стандартний, 100 пластирів на полімерній основі, 19мм x 72мм
2	Набір пластирів +103 <sup>®</sup> Стандартний, 20 пластирів на полімерній основі, 19мм x 72мм
3	Набір пластирів +103 <sup>®</sup> Асорті, 20 пластирів на полімерній основі розмірами 19мм x 72мм, 25мм x 72мм, 38мм x 38мм, діаметром 22мм
4	Набір пластирів +103 <sup>®</sup> Прозорий, 20 пластирів на полімерній основі, 19мм x 72мм
5	Набір пластирів +103 <sup>®</sup> Чутлива шкіра, 20 пластирів на нетканій основі, 19мм x 72мм
6	Набір пластирів +103 <sup>®</sup> Тканий, 20 пластирів на тканинній основі, 19мм x 72мм

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА

ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»



Харчик П. Ю.

