

По документу № В0000002484 від 19.06.2023

Набір пластрів +103® Асорті, 20 пластрів на полімерній основі розмірами 19мм x 72мм, 25мм x 72мм, 38мм x 38мм, діаметром 22мм
310423

14



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 162/0423

Набір пластрів+103® Асорті №20 на полімерній основі

5 пластрів 19 мм (мм) x 72 мм (мм)
5 пластрів 25 мм (мм) x 72 мм (мм)
5 пластрів 38 мм (мм) x 38 мм (мм)
5 пластрів діаметром 22 мм (мм)

Серія № 310423

Дата виготовлення: 04. 2023

Термін придатності: 09. 2027

Кількість продукції в серії: 646 уп.

Декларація про відповідність №06-2017 від 17.10.2022р.

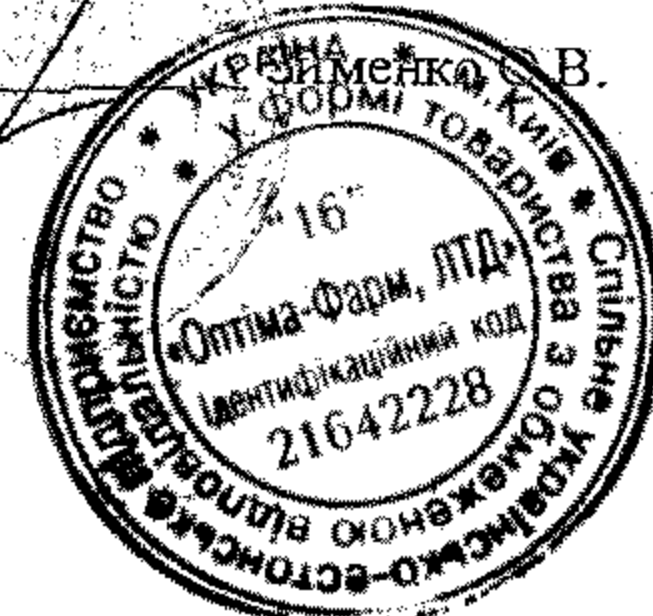
Аналіз виконано за ТФ КМВК-ТФ-001

Найменування показників	Вимоги ТФ	Результати випробувань	Висновок
Зовнішній вигляд	На поверхні пластру не повинно бути зморшок, ділянок забруднення, сторонніх включень. Пластри повинні бути намотані на втулку рівномірно, щільно, без перекосів. Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.1	Пластр на полімерній основі, 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 пластрів	Довжина – 72мм ±5мм Довжина – 72мм ±5мм Довжина – 38мм ±3,5мм Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.3	72мм 72мм 38мм	Відповідає
	Ширини – 19мм ± 3,5мм Ширини – 25мм ± 3,5мм Ширини – 38мм ± 3,5мм діаметром 22 мм Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.3	19мм 25мм 38мм 22 мм	Відповідає
Густина	Густина клейкої речовини, г/м2 19 мм x72 мм 25 мм x72 мм 38 мм x38 мм діаметром 22 мм Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6	33,0 г/м2 34,0 г/м2 32,0 г/м2 32,0 г/м2	Відповідає
	Густина основи, г/м2 19 мм x72 мм 25 мм x72 мм 38 мм x38 мм діаметром 22 мм Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6	66,0 г/м2 64,0 г/м2 65,0 г/м2 67,0 г/м2	Відповідає
	Густина подушечки, г/м2 19 мм x72 мм 25 мм x72 мм 38 мм x38 мм діаметром 22 мм Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6	84,0 г/м2 82,0 г/м2 80,0 г/м2 85,0 г/м2	Відповідає
Комплектності, маркування	Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.9	Комплектність виробу відповідає затвердженним специфікаціям. Маркування виробу відповідає затвердженним макетам	Відповідає

Висновок: Набір пластрів +103® Асорті, на полімерній основі, серії 310423, дата виготовлення: 04. 2023, відповідає вимогам КМВК-ТФ-001 затвердженими показниками.

Умови зберігання: температура від +5 до +25 °С.

Заступник директора з виробництва
21.04.2023 р.



Вх ам №1575
21.06.23



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №06-2017

Дата: 25.01.2017 р

Назва виробу медичного	Набори пластирів
Виробник	ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ» (код ЄДРПОУ 39289080), www.kalinagroup.com
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

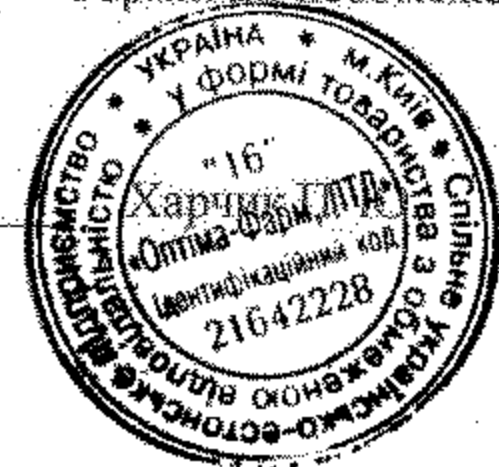
Технічна документація з підтвердження відповідності розроблена та зберігається у виробника: ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ», 04128, м. Київ, вул. Садова, 16/19, Україна, www.kalinagroup.com.

Місце видачі: Київ.

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»



Термін дії необмежений.



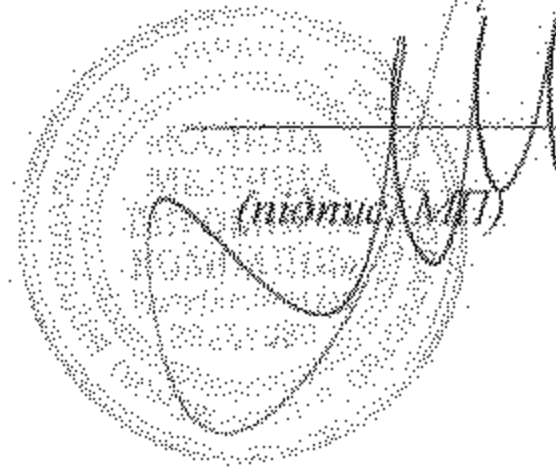
Декларація про відповідність №06-2017

Додаток 1

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

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА

ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»



Харчик П. Ю.

