

По документу № В0000002140 від 04.02.2022

Набір пластирів +103@ Чутлива шкіра, 20 пластирів на нетканій основі, 19мм x 72мм

340721

03.08.2021



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 № 261/0721

Набір пластирів +103 Чутлива шкіра
на нетканій основі
20 пластирів 19mm (мм) x 72mm (мм)

Серія № 340721

Дата виготовлення: липень 2021

Термін придатності: червень 2026

Кількість продукції в серії: 560 шт.

Декларація про відповідність №06-2017 від 25.01.2017р.

Аналіз виконано за ТФ КМВК-ТФ-001

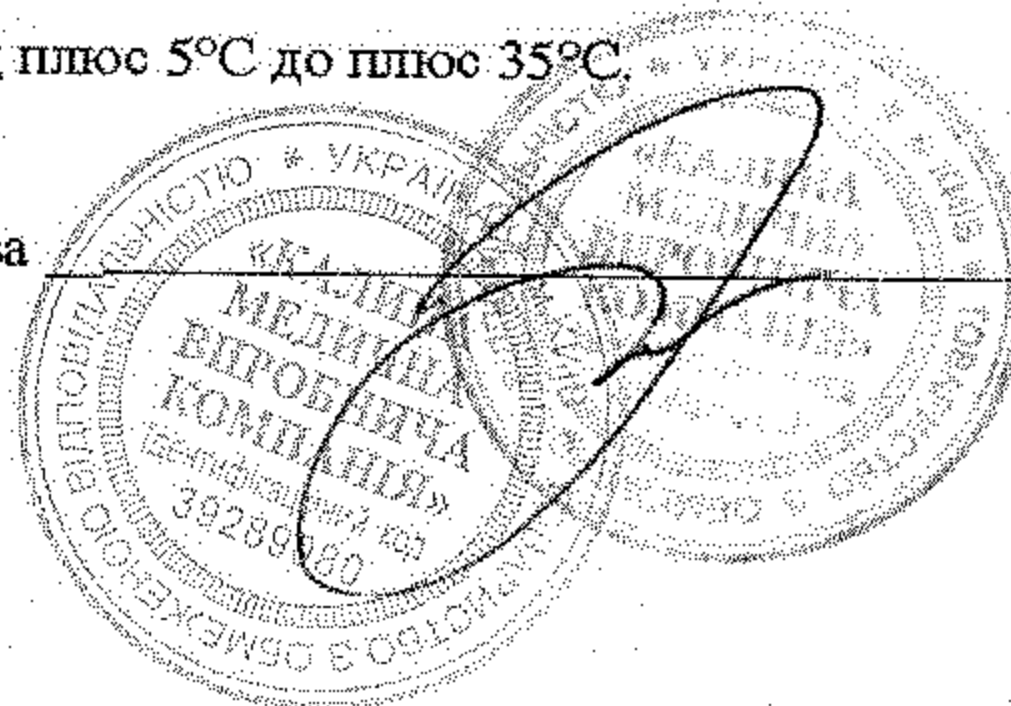
Найменування показників	Вимоги ТФ	Результати випробувань	Висновок
Зовнішній вигляд	На поверхні пластиру не повинно бути зморшок, ділянок забруднення, сторонніх включень. Пластирі повинні бути намотані на втулку рівномірно, щільно, без перекосів. Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.1	Пластир на нетканій 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 ± 3,5мм Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.3	19мм	Відповідає
Густина	Густина клейкої речовини, г/м ² Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6	34,0 г/м ²	Відповідає
	Густина основи, г/м ² Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6	52,0 г/м ²	Відповідає
	Густина подушечки, г/м ² Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6	83,0 г/м ²	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 Чутлива шкіра: 20 пластирів на нетканій основі 19mm (мм) x 72mm (мм), серії 340721, дата виготовлення: липень 2021, відповідає вимогам ТФ КМВК-ТФ-001 за перевіреними показниками.

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

Заступник директора з виробництва
02.07.2021 р.

Зименко О.В.



Вс 04 12 2021
10:00



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.



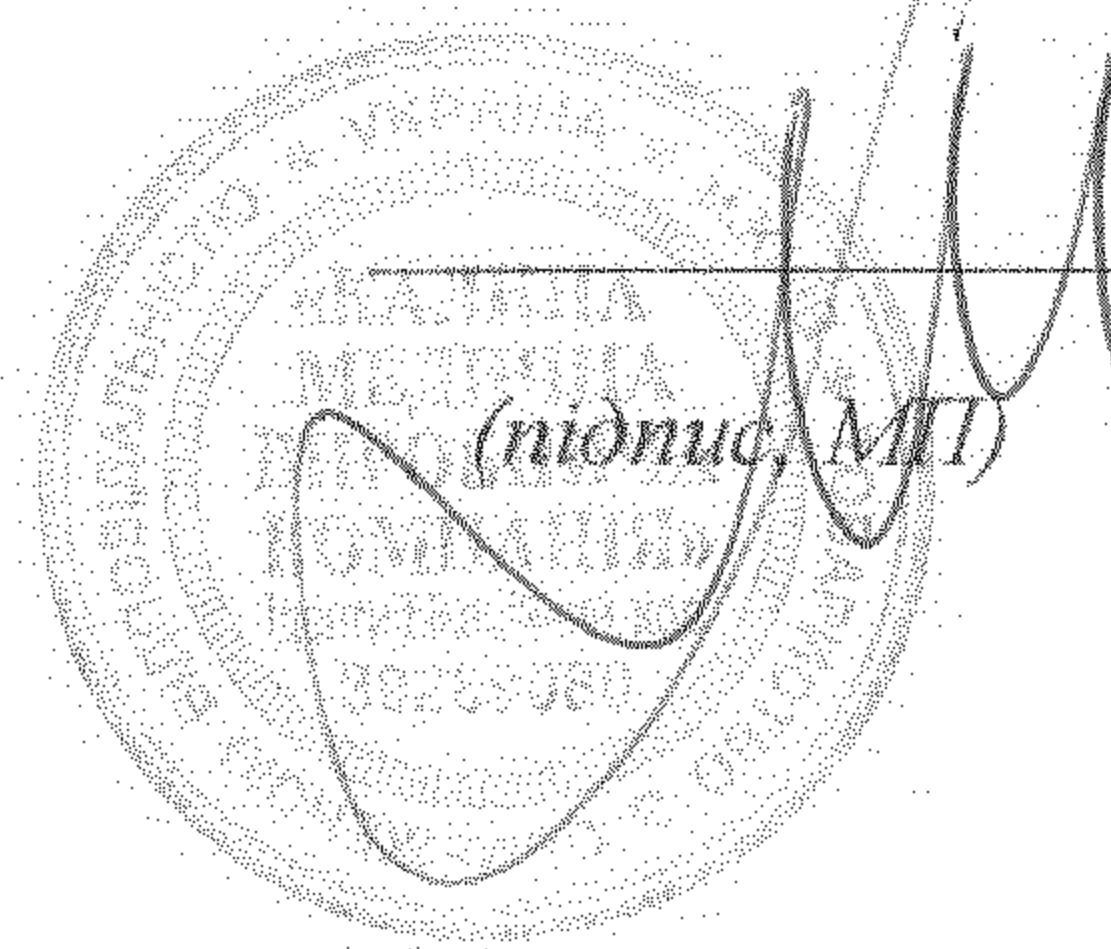
Декларація про відповідність №06-2017

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.





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

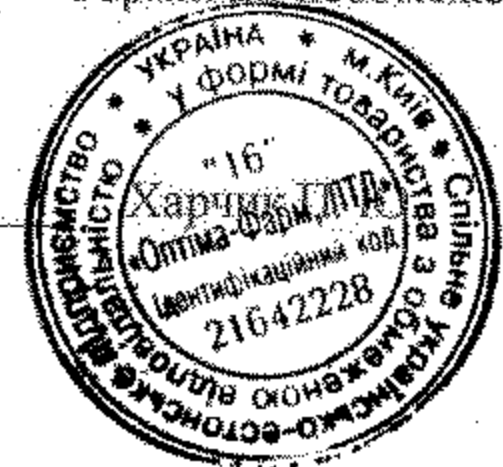
Технічна документація з підтвердження відповідності розроблена та зберігається у виробника: ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ», 04128, м. Київ, вул. Садова, 16/19, Україна, www.kalinagroup.com.

Місце видачі: Київ.

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»



Термін дії необмежений.



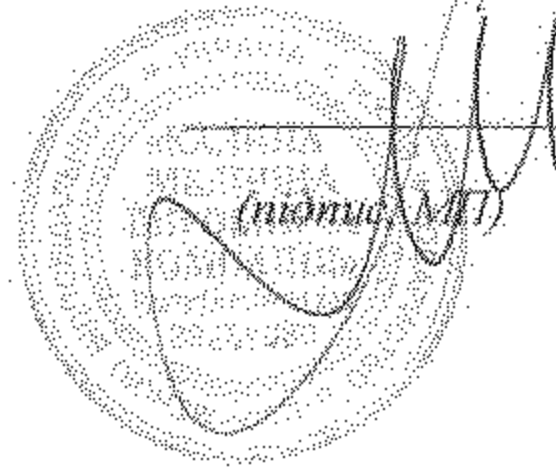
Декларація про відповідність №06-2017

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.

