

По документу № В0000001833 від 01.05.2023

Пластир першої медичної допомоги Пластир'ОК®, 10 пластирів на нетканій основі, 19мм x 72мм
360622



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 № 276/1022

Пластир першої медичної допомоги Пластир'ОК
на нетканій основі
10 пластирів 19 mm (мм) x 72 mm (мм)

Серія № 360622

Дата виготовлення: 09. 2022

Термін придатності: 05. 2027

Кількість продукції в серії: 23 858 уп.

Декларація про відповідність №07-2017 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 ± 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	32,0 г/м ²	Відповідає
	Густина основи, г/м ² Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6	58,0 г/м ²	Відповідає
	Густина подушечки, г/м ² Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6	85,0 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: Пластир першої медичної допомоги Пластир'ОК 19 mm (мм) x 72 mm (мм) на нетканій основі, серії 360622, дата виготовлення: 09.2022, відповідає вимогам ТФ КМВК-ТФ-001 за перевіреними показниками.

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

Заступник директора з виробництва
04.10.2022 р.

Зименко О.В.



Вх ам 22085 от 03.05.23



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №07-2017

Дата: 25.01.2017 р

Назва виробу медичного	Пластирі медичні
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

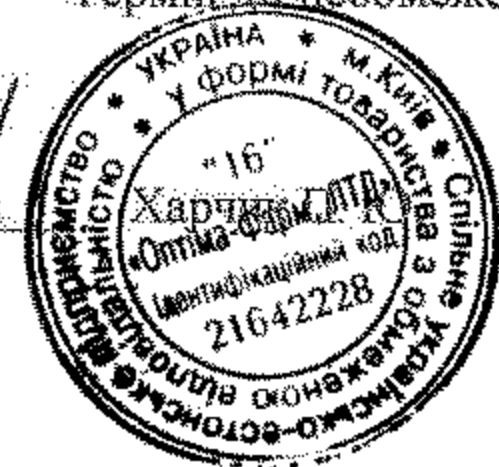
Технічна документація з підтвердження відповідності розроблена та зберігається у виробника: ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ», 04128, м. Київ, вул. Садова, 16/19, Україна, www.kalinagroup.com.

Місце видачі: Київ.

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»

(підпис, МП)

Термін дії необмежений.



Декларація про відповідність №07-2017

Додаток 1

№	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою
1	Пластир першої медичної допомоги Пластир'ОК [®] , 10 пластирів на нетканій основі, 19мм x 72мм
2	Пластир першої медичної допомоги Пластир'ОК [®] , 10 пластирів тканинній основі, 19мм x 72мм
3	Пластир К-пласт [®] на тканинній основі 5м x 1,25см
4	Пластир К-пласт [®] на тканинній основі 5м x 2,5см
5	Пластир К-пласт [®] на тканинній основі 5м x 5см
6	Пластир К-пор [®] на нетканій основі 5м x 1,25см
7	Пластир К-пор [®] на нетканій основі 5м x 2,5см
8	Пластир К-пор [®] на нетканій основі 5м x 5см
9	Пластир К-пор [®] на нетканій основі 9,14м x 1,25см
10	Пластир К-пор [®] на нетканій основі 9,14м x 2,5см
11	Пластир К-пор [®] на нетканій основі 9,14м x 5см
12	Пластир К-пор [®] на нетканій основі 5м x 2,5см, 12 пластирів
13	Пластир К-пор [®] на нетканій основі 9,14м x 1,25см, 24 пластирі
14	Пластир К-пор [®] на нетканій основі 9,14м x 2,5см, 12 пластирів
15	Пластир К-пор [®] на нетканій основі 9,14м x 5см, 6 пластирів
16	Пластир К-транс [®] на полімерній основі 5м x 1,25см
17	Пластир К-транс [®] на полімерній основі 5м x 2,5см
18	Пластир К-транс [®] на полімерній основі 5м x 5см
19	Пластир К-транс [®] на полімерній основі 9,14м x 1,25см
20	Пластир К-транс [®] на полімерній основі 9,14м x 2,5см
21	Пластир К-транс [®] на полімерній основі 9,14м x 5см
22	Пластир К-транс [®] на полімерній основі 9,14м x 1,25см, 24 пластирі
23	Пластир К-транс [®] на полімерній основі 9,14м x 2,5см, 12 пластирів
24	Пластир К-транс [®] на полімерній основі 9,14м x 5см, 6 пластирів
25	Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєючий на нетканій основі 10м x 2,5см
26	Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєючий на нетканій основі 10м x 5см
27	Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєючий на нетканій основі 10м x 10см
28	Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєючий на нетканій основі 10м x 15см
29	Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєючий на нетканій основі 10м x 20см
30	Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєючий на нетканій основі 10м x 30см
31	Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєючий на нетканій основі 10м x 40см
32	Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєючий на нетканій основі 10м x 50см
33	Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєючий на нетканій основі 5м x 2,5см
34	Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєючий на нетканій основі 5м x 5см
35	Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєючий на нетканій основі 5м x 10см
36	Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєючий на нетканій основі 5м x 15см
37	Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєючий на нетканій основі 5м x 20см
38	Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєючий на нетканій основі 5м x 30см
39	Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєючий на нетканій основі 5м x 40см
40	Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєючий на нетканій основі 5м x 50см
41	Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєючий на нетканій основі 1м x 2,5см
42	Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєючий на нетканій основі 1м x 5см
43	Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєючий на нетканій основі 1м x 10см
44	Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєючий на нетканій основі 1м x 15см
45	Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєючий на нетканій основі 1м x 20см
46	Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєючий на нетканій основі 1м x 30см
47	Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєючий на нетканій основі 1м x 40см



48	Пластик К-фікс [®] еластичний фіксуєчий на нетканій основі 1м×50см
49	Пластик +103 [®] для очей 5,7см х 8,2см
50	Пластик +103 [®] для очей 5см х 6,2см
51	Пластик +103 [®] для очей 6,5см х 9,5см
52	Пластик +103 [®] для очей 5,7см х 8,2см, 5 пластирів
53	Пластик +103 [®] для очей 5см х 6,2см, 5 пластирів
54	Пластик +103 [®] для очей 6,5см х 9,5см, 5 пластирів
55	Пластик +103 [®] для очей 5,7см х 8,2см, 25 пластирів
56	Пластик +103 [®] для очей 5см х 6,2см, 25 пластирів
57	Пластик +103 [®] для очей 6,5см х 9,5см, 25 пластирів

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»



Харчик П. Ю.

