



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №03-2017

Дата: 22.02.2017 р

Назва виробу медичного	Гірничники-пакети
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 9, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.)
Відповідність стандартам	ДСТУ ISO 13485:2005, ДСТУ ISO 9001:2009, ДСТУ ISO 14971:2009, ДСТУ ISO 10993-1:2015, 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 року:

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 року:

Технічна документація з підтвердження відповідності розроблена та зберігається у виробника: ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ», за адресою: 04128, м. Київ, вул. Садова, 16/19, Україна, Тел./ф: +38044 5019216, [www.kalinagroup.com](http://www.kalinagroup.com)

Місце видачі: Київ.

Термін дії необмежений.

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА  
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»



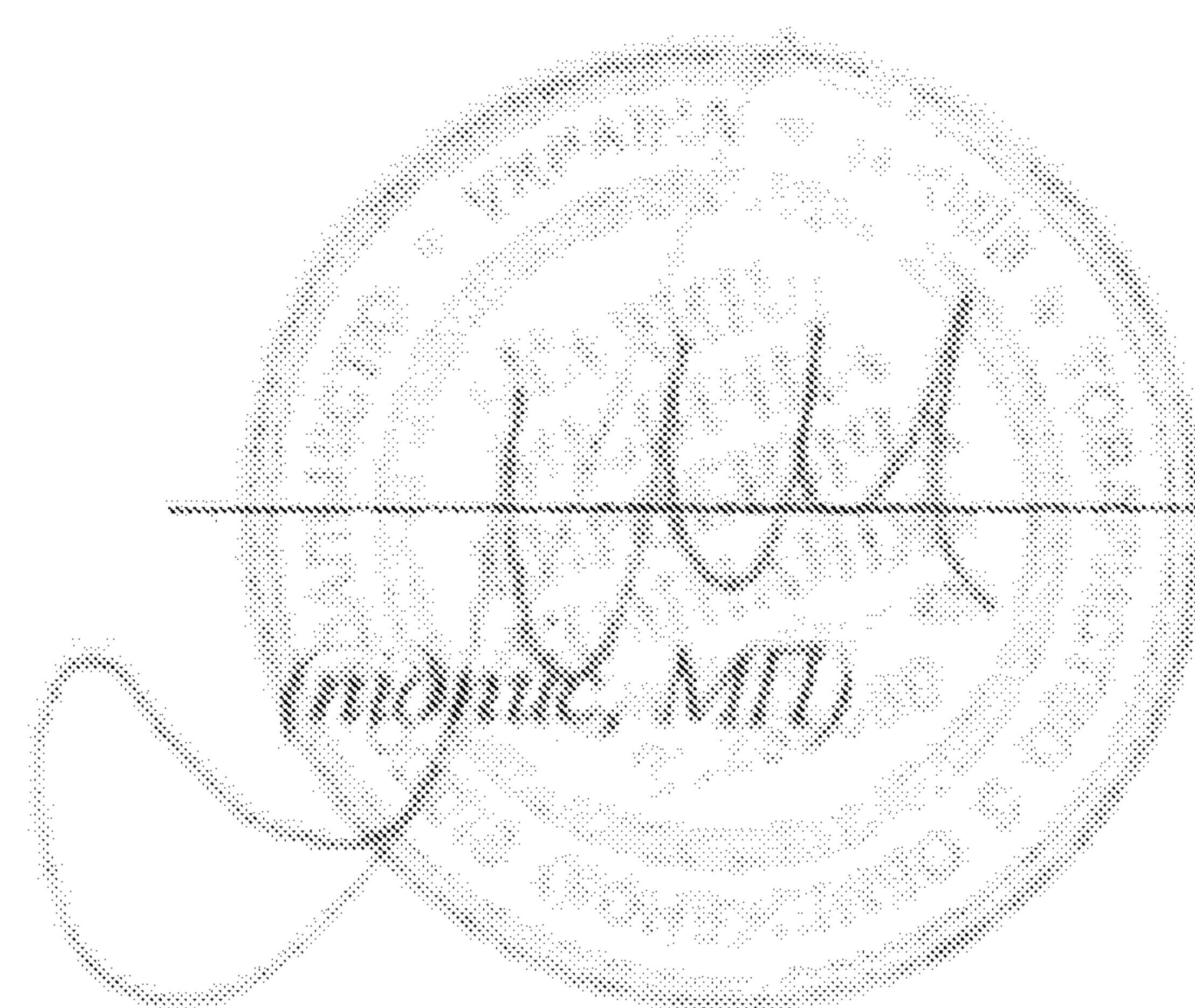
Декларація про відповідність №03-2017

Додаток 1

№	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою	Назва модифікацій медичного виробу англійською мовою
1.	Гірчичник - пакет +103 <sup>®</sup> №10	Mustard plaster +103 <sup>®</sup> №10
2.	Гірчичник - пакет +103 <sup>®</sup> Преміум №10	Mustard plaster +103 <sup>®</sup> Premium №10
3.	Гірчичник - пакет +103 <sup>®</sup> Стандартний №10	Mustard plaster +103 <sup>®</sup> Standard №10
4.	Гірчичник - пакет +103 <sup>®</sup> Перцевий №10	Mustard plaster +103 <sup>®</sup> Capsicum №10
5.	Гірчичник - пакет +103 <sup>®</sup> Ароматизований	Mustard plaster +103 <sup>®</sup> Flavoured №10
6.	Гірчичник - пакет +103 <sup>®</sup> З льоном №10	Mustard plaster +103 <sup>®</sup> With flax №10
7.	Гірчичник - пакет +103 <sup>®</sup> Дитячий №10	Mustard plaster +103 <sup>®</sup> For Kids №10
8.	Гірчичник - пакет +103 <sup>®</sup> Економ №10	Mustard plaster +103 <sup>®</sup> Economy №10
9.	Гірчичник - пакет +103 <sup>®</sup> Зігріваючий №10	Mustard plaster +103 <sup>®</sup> Heating №10
10.	Гірчичник - пакет +103 <sup>®</sup> Для чутливої шкіри №10	Mustard plaster +103 <sup>®</sup> For sensitive skin №10
11.	Гірчичник - пакет +103 <sup>®</sup> Для жінок №10	Mustard plaster +103 <sup>®</sup> For women №10
12.	Гірчичник - пакет +103 <sup>®</sup> Для чоловіків №10	Mustard plaster +103 <sup>®</sup> For men №10
13.	Гірчичник - пакет +103 <sup>®</sup> Сімейний №10	Mustard plaster +103 <sup>®</sup> Family №10
14.	Гірчичник - пакет +103 <sup>®</sup> Український №10	Mustard plaster +103 <sup>®</sup> Ukrainian №10
15.	Гірчичник - пакет №10	Mustard plaster №10
16.	Гірчичник - пакет Преміум №10	Mustard plaster Premium №10
17.	Гірчичник - пакет Стандартний №10	Mustard plaster Standard №10
18.	Гірчичник - пакет Перцевий №10	Mustard plaster Capsicum №10
19.	Гірчичник - пакет Ароматизований №10	Mustard plaster Flavoured №10
20.	Гірчичник - пакет З льоном №10	Mustard plaster With flax №10
21.	Гірчичник - пакет Дитячий №10	Mustard plaster Children's №10
22.	Гірчичник - пакет Економ №10	Mustard plaster Economy №10
23.	Гірчичник - пакет Зігріваючий №10	Mustard plaster Heating №10
24.	Гірчичник - пакет Для чутливої шкіри №10	Mustard plaster For sensitive skin №10
25.	Гірчичник - пакет Для жінок №10	Mustard plaster For women №10
26.	Гірчичник - пакет Для чоловіків №10	Mustard plaster For men №10
27.	Гірчичник - пакет Сімейний №10	Mustard plaster Family №10
28.	Гірчичник - пакет Український №10	Mustard plaster Ukrainian №10

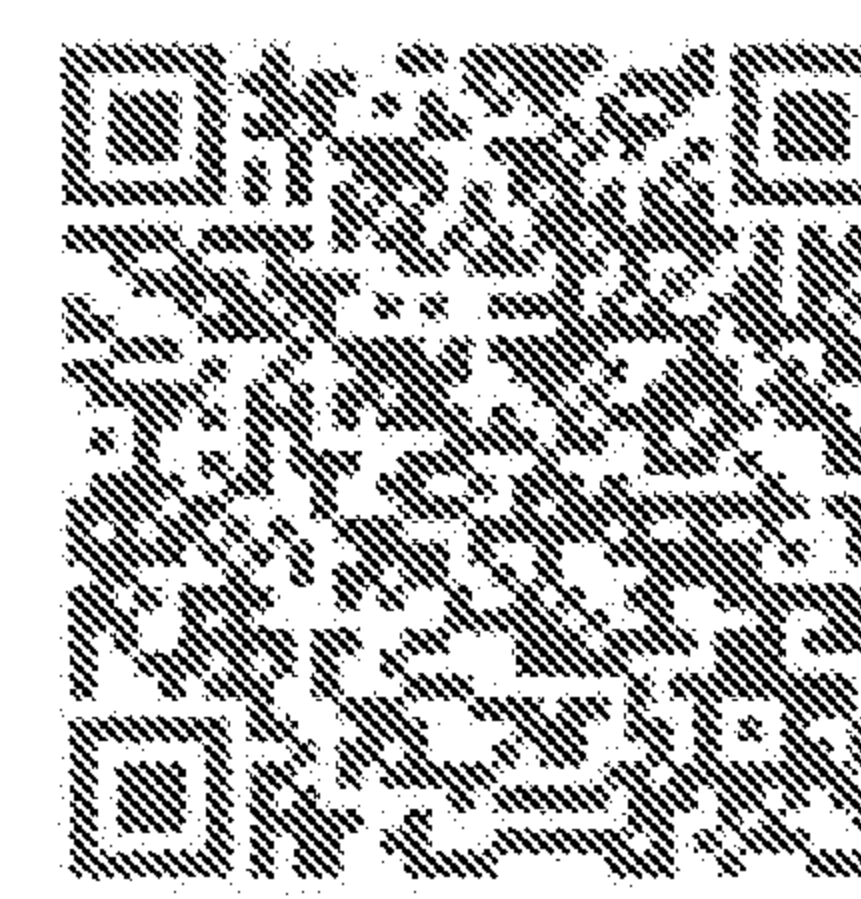
Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА

ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»



Харчик П. Ю.





# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ системи управління якістю

Цим сертифікатом підтверджується,  
що система управління якістю стосовно:

**Проектування та розроблення, виробництво та реалізація пластирів медичних, гірчичників-пакетів, шприців ін'єкційних одноразових стерильних, систем для вливання інфузійних розчинів одноразових стерильних, систем для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів одноразових стерильних, катетерів внутрішньовенних одноразових стерильних, одягу та покриттів медичних одноразових стерильних та не стерильних, рукавичок латексних хірургічних стерильних, рукавичок латексних оглядових стерильних, паличок медичних зі спиртом, серветок спиртових.**

що здійснює

**ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»**

Юридична адреса: 04070, вул. Боричів Тік, 35а, м. Київ, Україна  
Виробнича площадка: 04128, вул. Садова, 16/19, м. Київ, Україна  
Код ЄДРПОУ 39289080

відповідає вимогам стандартів

**ISO 13485:2016 «Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes»**

та

**ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)**

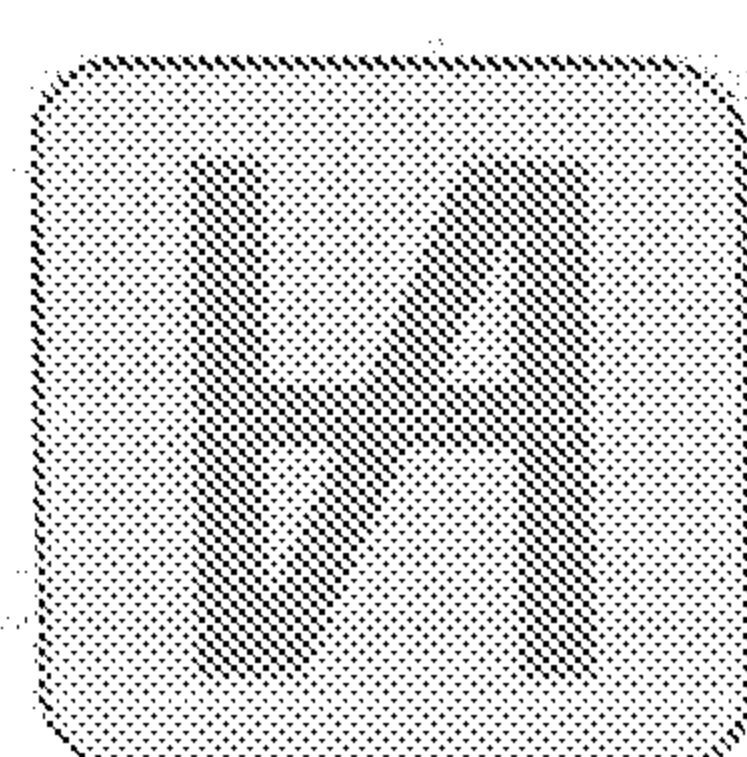
Перевірка відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом періодичних наглядових аудитів

Сертифікат № 003-15

Дійсний до «21» вересня 2024 р.

Видання № 7 від «22» вересня 2021 р.

Вперше видано 30.12.2015.



ISO 103  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



Керівник органу з оцінки відповідності  
Роман МИХАЛКО