



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №03-2017

Дата: 22.02.2017 р

Назва виробу медичного	Гірчичники-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 І

№	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 «КАЛІНА МЕДИЧНА  
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»

(підпис, МП)

Харчик П. Ю.

