



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №24-2017

Дата: 07.12.2017 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.

Термін дії необмежений.

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»



Версія 2

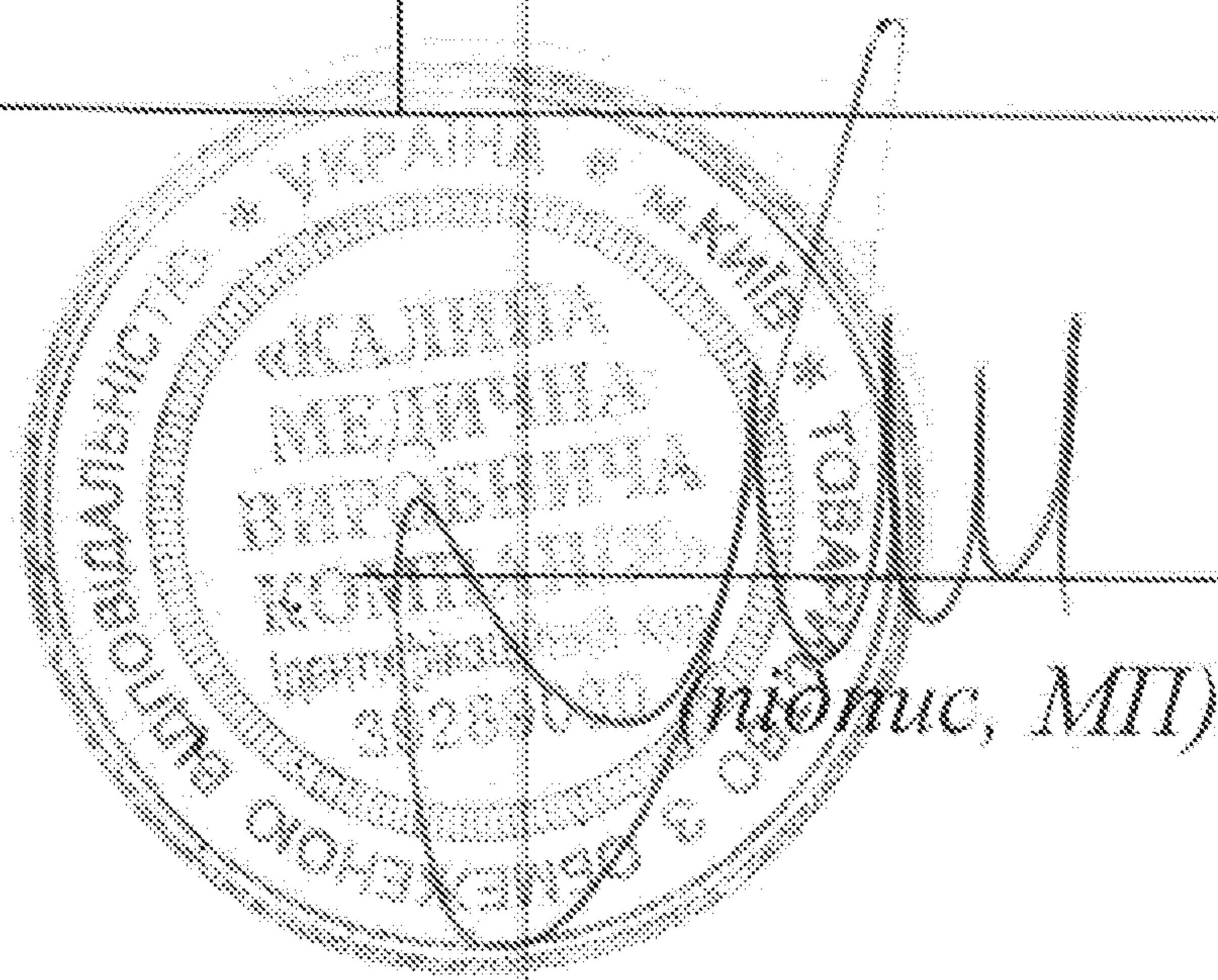
Сторінка 1 з 2

Декларація про відповідність №24-2017

Додаток 1

№	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою	Назва модифікацій медичного виробу англійською мовою
1	Пластир +103 [®] на нетканій основі 5м×1см	Plaster +103 [®] microporous nonwoven 5m×1cm
2	Пластир +103 [®] на нетканій основі 5м×2см	Plaster +103 [®] microporous nonwoven 5m×2cm
3	Пластир +103 [®] на нетканій основі 5м×3см	Plaster +103 [®] microporous nonwoven 5m×3cm
4	Пластир +103 [®] на нетканій основі 5м×5см	Plaster +103 [®] microporous nonwoven 5m×5cm
5	Пластир +103 [®] на тканинній основі 5м×1см	Plaster +103 [®] cotton 5m×1cm
6	Пластир +103 [®] на тканинній основі 5м×2см	Plaster +103 [®] cotton 5m×2cm
7	Пластир +103 [®] на тканинній основі 5м×3см	Plaster +103 [®] cotton 5m×3cm
8	Пластир +103 [®] на тканинній основі 5м×5см	Plaster +103 [®] cotton 5m×5cm

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»



Харчик П. Ю.





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Дата: 04.10.2016 р.

Назва випробу 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»



Харчук П. Ю.

