



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 № 95/0422

Пластир +103
на нетканій основі
5 m (м) x 1 cm (см)

Серія № 520422
Дата виготовлення: 04.2022
Термін придатності: 12.2026
Кількість продукції в серії : 1 734 уп.
Декларація про відповідність №24-2017 від 07.12.2017р.
Аналіз виконано за ТФ КМВК-ТФ-001

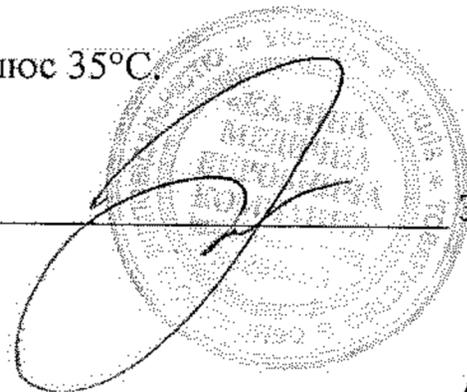
| Найменування показників | Вимоги ТФ | Результати випробувань | Висновок |
|---------------------------|--|--|------------|
| Зовнішній вигляд | На поверхні пластиру не повинно бути зморшок, ділянок забруднення, сторонніх включень. Пластирі повинні бути намотані на втулку рівномірно, щільно, без перекосів. Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.1 | Пластир катушковий на нетканій основі без зморшок, забруднення, сторонніх включень. Рівномірно намотаний на втулку без розривів. | Відповідає |
| Виконання | Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.2 | Відповідають вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4; Таблиця 2 | Відповідає |
| Розміри пластирів | Довжина – 5м ±5 % Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.3 | 5,01 м | Відповідає |
| | Ширина – 1см ± 3,5мм Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.3 | 1,0 см | Відповідає |
| Густина | Густина клейкої речовини, г/м ² Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6 | 26,3 г/м ^{2*} | Відповідає |
| | Густина основи, г/м ² Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6 | 34,0 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 |

* Випробування проведене Державним підприємством «Черкаський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації».

Висновок: Пластир +103 на нетканій основі, 5 m (м) x 1 cm (см), серії 520422, дата виготовлення: 04.2022, відповідає вимогам ТФ КМВК-ТФ-001 за перевіреними показниками.

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

Заступник директора
26.04.2022 р.



Зименко О.В.

В.А.М. 0672

27.04.2022



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. ІО.

Декларація про відповідність

Додаток 1

Пластирі медичні

| № | Назва модифікації медичного виробу українською мовою | Назва модифікації 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 «КАЛІНА МЕДИЧНА

ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»

