



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 № 244/0822

Пластир медичний +103
на тканинній основі,
5m (m) x 1cm (cm)

Серія № 550822
Дата виготовлення: 08.2022
Термін придатності: 08.2027
Кількість продукції в серії : 1 506 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 тканинній 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 ±5мм Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.3	5,03 м	Відповідає
	Ширина – 1 см ± 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	104,1 г/м ² *	Відповідає
	Густина основи, г/м ² Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6	133,2 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 медичний +103 на тканинній основі, 5m (m) x 1cm (cm), серії 550822, дата виготовлення: 08.2022, відповідає вимогам ТФ КМВК-ТФ-001 за перевіреними показниками.

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

Заступник директора з виробництва
29.08.2022 р.



Зименко О.В.



Вх.ан. 50760 від 14.12.2022 г. В.В.



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

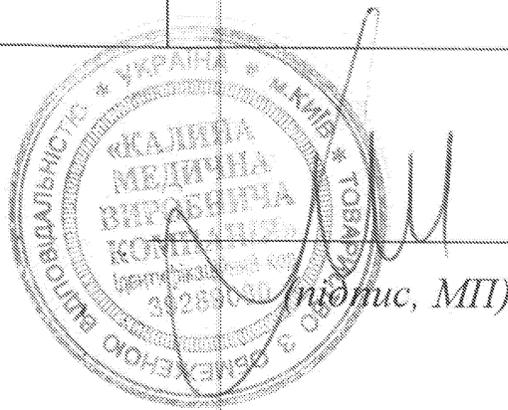
Сторінка 1 з 2

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.

