

41



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 № 09/0124

Пластир Перцевий «Козаки»
Неперфорований 10см (см) x 18см (см)

Серія № 41/0124
Дата виготовлення: 01. 2024
Термін придатності: 09. 2028
Кількість продукції в серії: 2 406 уп.
Декларація про відповідність № ЗПП-2020 від 06.03.2022р.
Аналіз виконано за ТФ КМВК-ТФ-013

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-013 Б.4.7.1	Неперфорований пластир тілесного кольору на тканинній основі, без зморшок, забруднення, сторонніх включень.	Відповідає
Виконання	Згідно вимогам КМВК-ТФ-013 Б.4.7.2	Відповідають вимогам КМВК-ТФ-013 Б.4; Таблиця 2	Відповідає
Розміри пластирів	Довжина – 18 см ±5 мм Згідно вимогам КМВК-ТФ-013 Б.4.7.3	18,3 см	Відповідає
	Ширина – 10см ±5 мм Згідно вимогам КМВК-ТФ-013 Б.4.7.3	10,0 см	Відповідає
Густина	Густина клейкої речовини, г/м ² Згідно вимогам КМВК-ТФ-013 Б.4.7.6	80,0 г/м ²	Відповідає
	Густина основи, г/м ² Згідно вимогам КМВК-ТФ-013 Б.4.7.6	120,0 г/м ²	Відповідає
Міцність	Згідно вимогам КМВК-ТФ-013 Б.4.7.6	210 гс/см	Відповідає
Комплектності, маркування	Згідно вимогам КМВК-ТФ-013 Б.4.7.9	Комплектність виробу відповідає затвердженим специфікаціям. Маркування виробу відповідає затвердженим макетам	Відповідає

Висновок: Пластир Перцевий «Козаки» 10см (см) x 18см (см) неперфорований, серії 41/0124, дата виготовлення: 01.2024, відповідає вимогам ТФ КМВК-ТФ-013 за перевіреними показниками.

Умови зберігання: температура від плюс 5°С до плюс 35°С

Заступник директора з виробництва
04.01.2024 р.

Вименко О.В.



Вх АМ №894
15.02.24



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №04-2016

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. Салова, 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»

(підпис, МП)

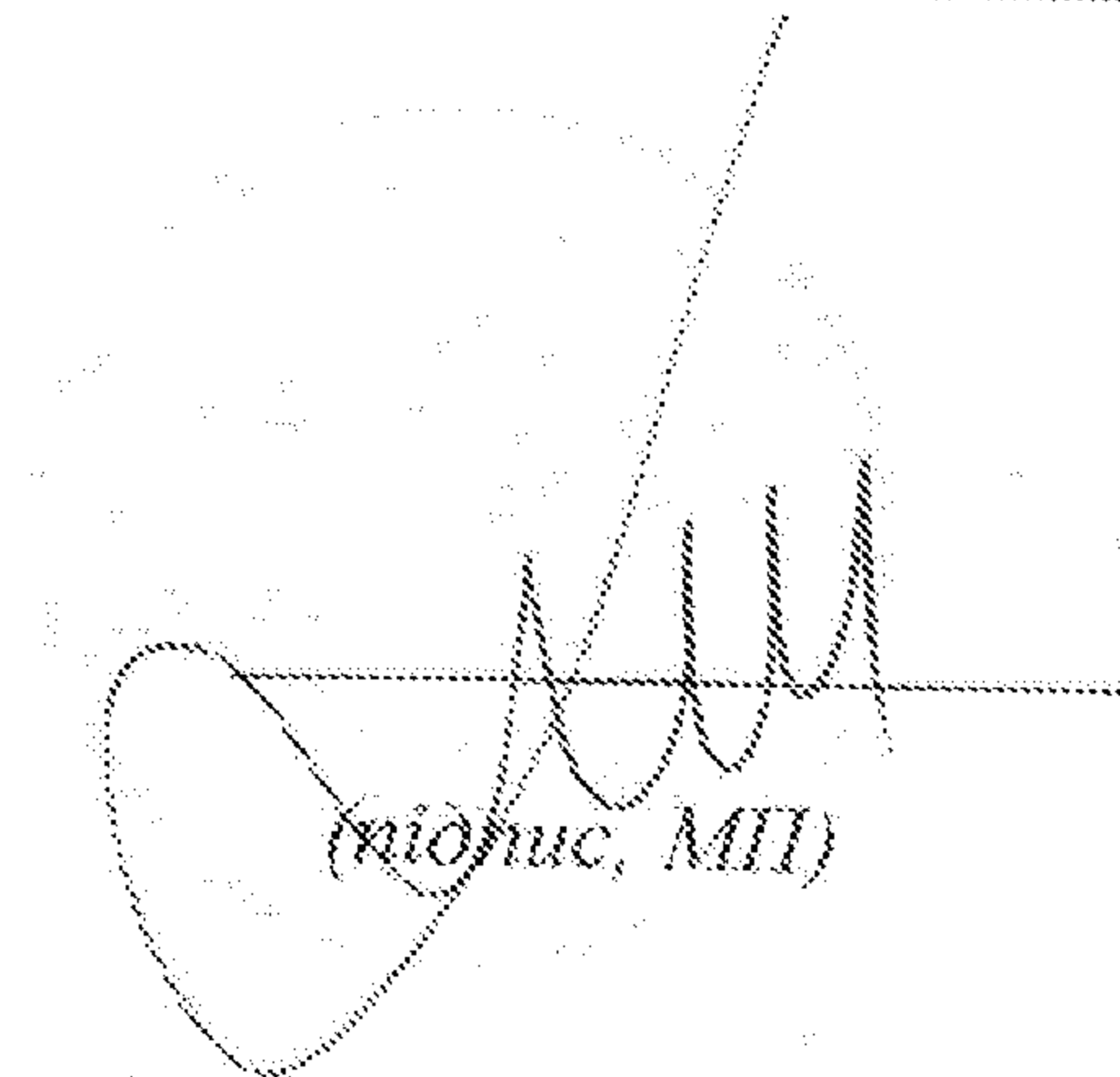


Декларація про відповідність №04-2016

Додаток 1

№	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою
1	Пластир Перцевий «Козаки» 6см x 10см, перфорований
2	Пластир Перцевий «Козаки» 10см x 15см, перфорований
3	Пластир Перцевий «Козаки» 10см x 18см, перфорований
4	Пластир Перцевий «Козаки» 12см x 17см, перфорований
5	Пластир Перцевий «Козаки» 12см x 18см, перфорований
6	Пластир Перцевий «Козаки» 13см x 18см, перфорований
7	Пластир Перцевий «Козаки» 15см x 18см, перфорований
8	Пластир Перцевий «Козаки» 6см x 10см
9	Пластир Перцевий «Козаки» 10см x 15см
10	Пластир Перцевий «Козаки» 10см x 18см
11	Пластир Перцевий «Козаки» 12см x 17см
12	Пластир Перцевий «Козаки» 12см x 18см
13	Пластир Перцевий «Козаки» 13см x 18см
14	Пластир Перцевий «Козаки» 15см x 18см

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»



(підпис, МП)

Харчик П. Ю.





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №ЗПП-2020

Дата: 05.11.2020 р

Назва виробу медичного	Пластирі перцеві «Козакі»
Виробник	ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ» (код ЄДРПОУ 39289080)
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 III (Пункт 21 Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р)
Відповідність стандартам	ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ ISO 9001:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ EN 1041:2019.
Процедура оцінки відповідності	Згідно Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Номер сертифіката перевірки проєкту:	№ PR.980-20, дійсний до 04.11.2025 р.
Номер сертифіката відповідності:	№ PR.979-20, дійсний до 05.03.2022 р.
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код	ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116

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.

Місце видачі: Київ.

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»



Термін дії: до 05.03.2022 р.

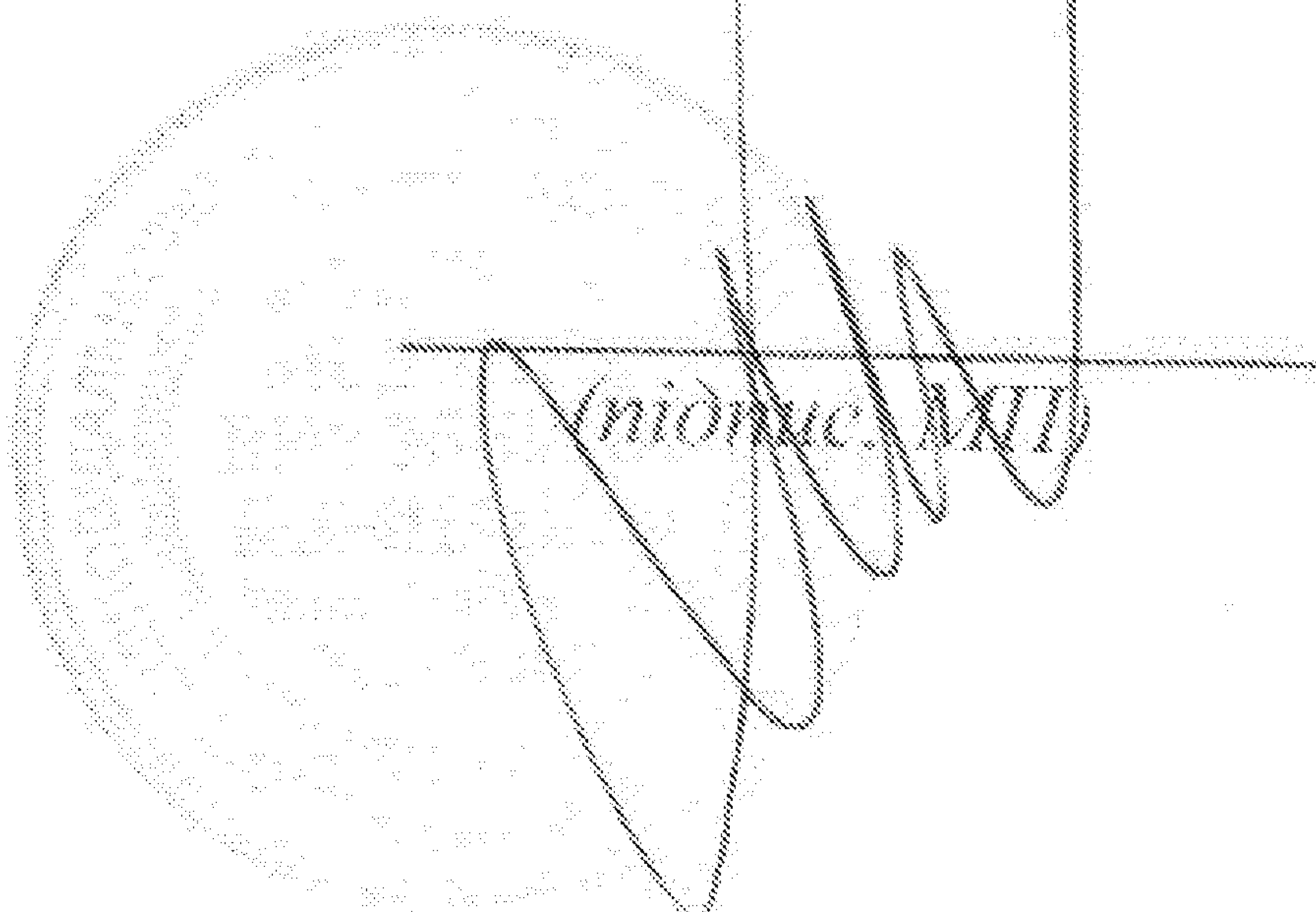
Харчик П. Ю.

(підпис, МП)

Декларація про відповідність №3ПП-2020
Додаток 1

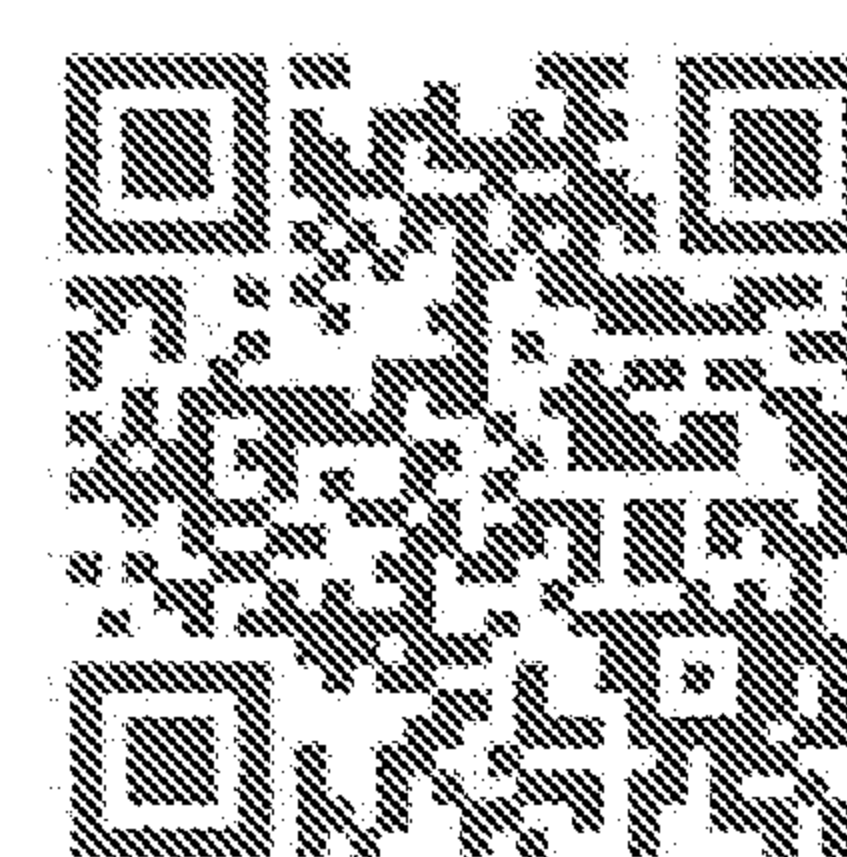
№	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1	Пластир Перцевий «Козаки» 6cm (cm) x 10cm (cm), перфорований
2	Пластир Перцевий «Козаки» 10cm (cm) x 15cm (cm), перфорований
3	Пластир Перцевий «Козаки» 10cm (cm) x 18cm (cm), перфорований
4	Пластир Перцевий «Козаки» 12cm (cm) x 17cm (cm), перфорований
5	Пластир Перцевий «Козаки» 12cm (cm) x 18cm (cm), перфорований
6	Пластир Перцевий «Козаки» 13cm (cm) x 18cm (cm), перфорований
7	Пластир Перцевий «Козаки» 15cm (cm) x 18cm (cm), перфорований
8	Пластир Перцевий «Козаки» 6cm (cm) x 10cm (cm)
9	Пластир Перцевий «Козаки» 10cm (cm) x 15cm (cm)
10	Пластир Перцевий «Козаки» 10cm (cm) x 18cm (cm)
11	Пластир Перцевий «Козаки» 12cm (cm) x 17cm (cm)
12	Пластир Перцевий «Козаки» 12cm (cm) x 18cm (cm)
13	Пластир Перцевий «Козаки» 13cm (cm) x 18cm (cm)
14	Пластир Перцевий «Козаки» 15cm (cm) x 18cm (cm)

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»


(підпис: ХП)

Харчик П. Ю.





СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЄКТУ

(пункти 8-11 Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: ТОВ «Калина медична виробнича компанія»

Юридична адреса: 04070, м. Київ, вул. Боричів Тік, буд. 35А, Україна
Код ЄДРПОУ 39289080

Вироби: Пластир перцевий
(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-3 цього сертифіката)

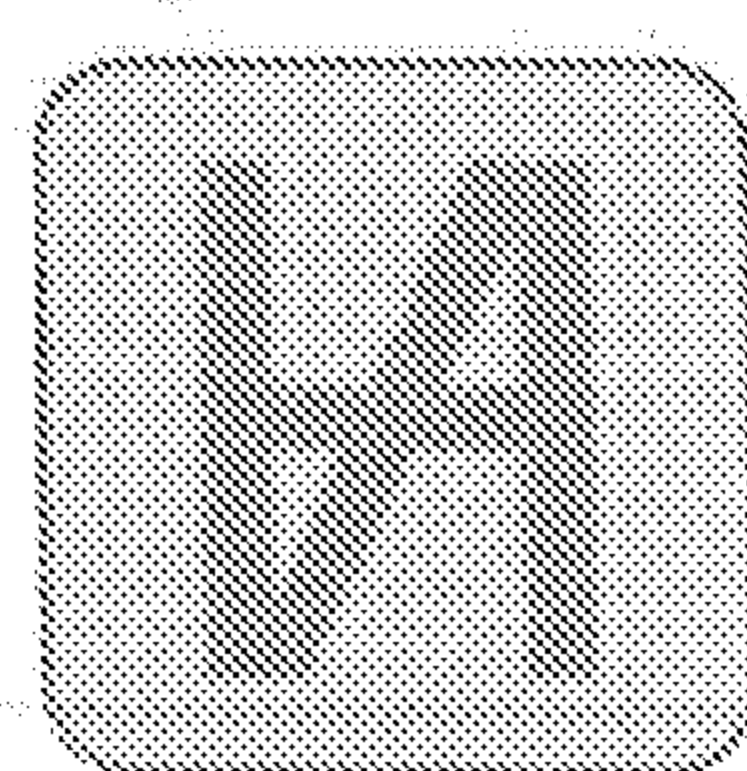
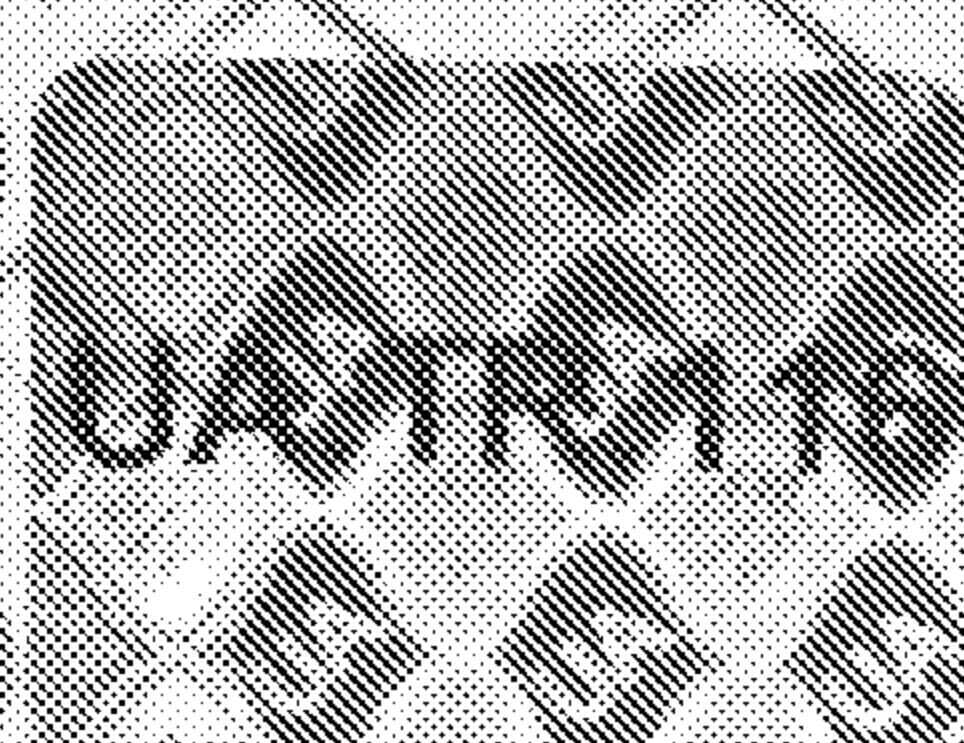
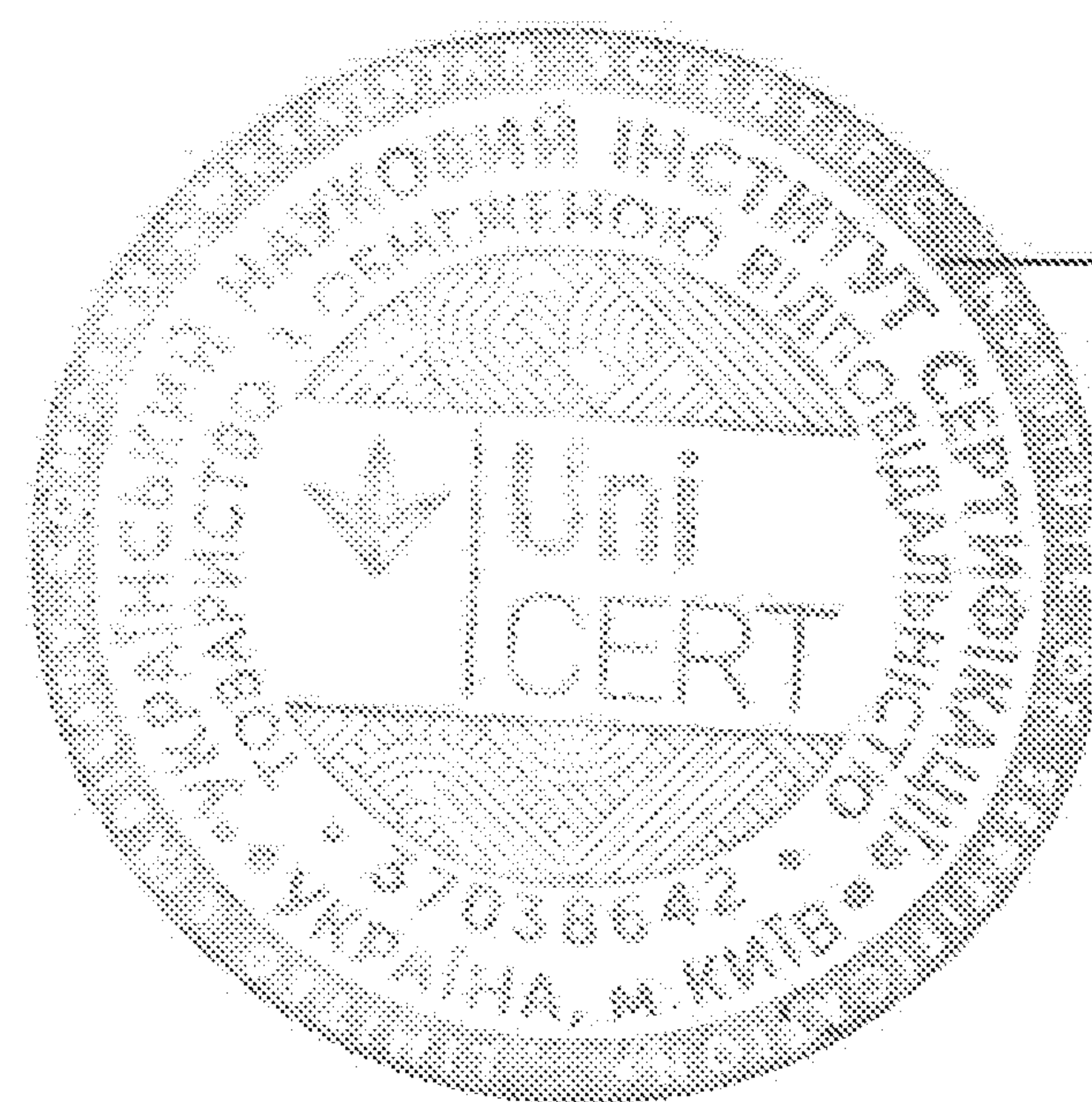
Клас: III

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що проєкт зазначених виробів відповідає вимогам пунктів 8-11 додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.980/EX1/3-21 від 13.05.2021;
Рішення про видачу сертифіката № PR.980/EX1/4-21 від 14.05.2021.

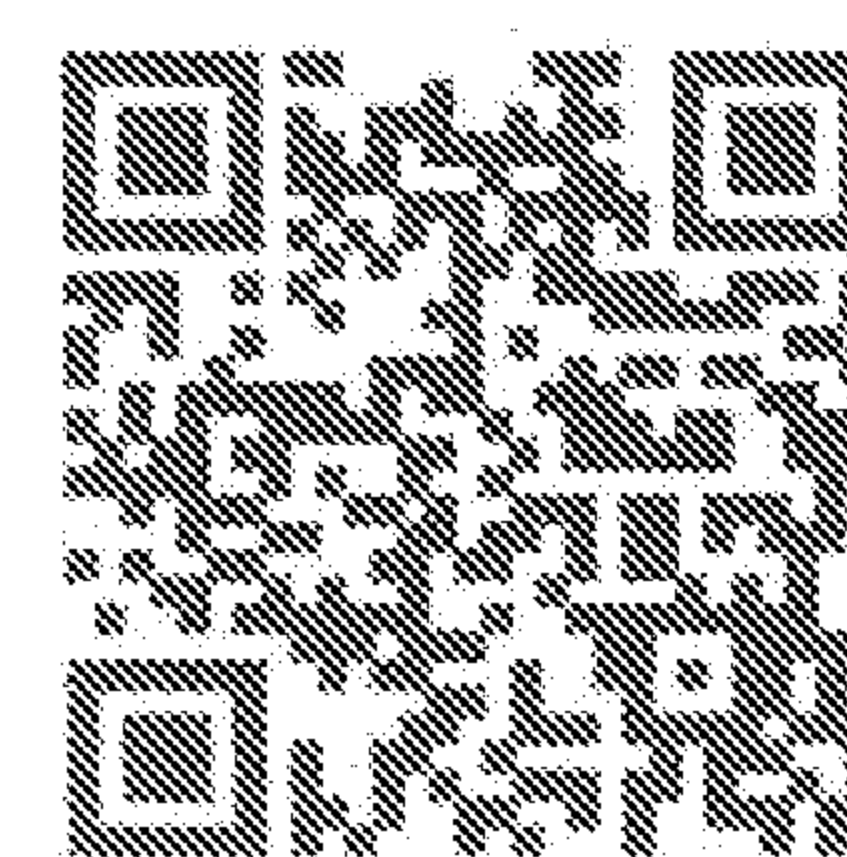
Сертифікат № PR.980-20
Дійсний до «04» листопада 2025 р.
Видання № 2 від «14» травня 2021 р.
Вперше видано 05.11.2020.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



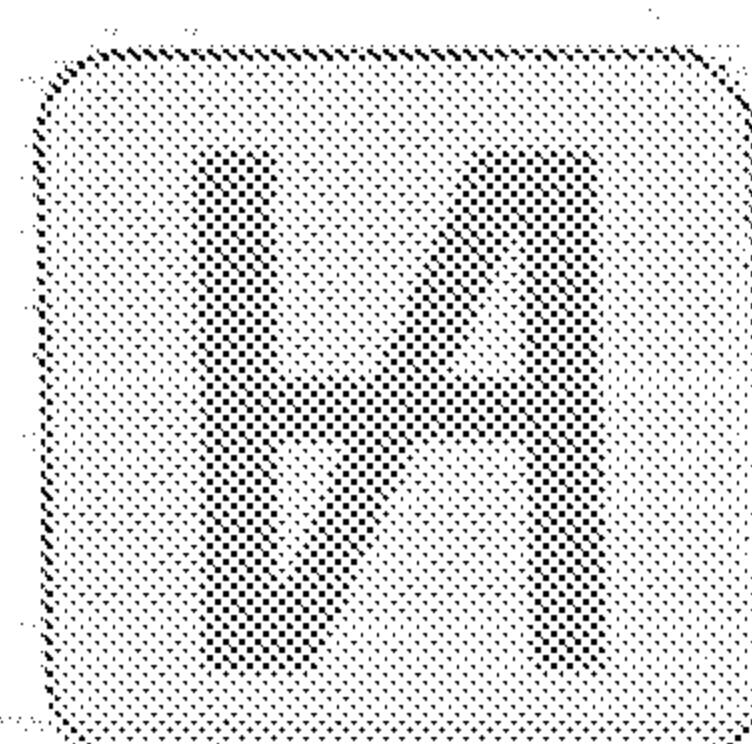


№ 002326



Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів українською мовою
1.	Пластир перцевий
2.	Пластир перцевий Перцевий Помічник
3.	Пластир перцевий Козаки
4.	Пластир перцевий Ашан
5.	Пластир перцевий Кожен День
6.	Пластир перцевий Clever
7.	Пластир перцевий Моя Аптечка
8.	Пластир перцевий Наш Край
9.	Пластир перцевий № 1
10.	Пластир перцевий +103
11.	Пластир перцевий ПЕРВОЦВІТ-ФАРМ
12.	Пластир перцевий АПТЕКА ГОРМОНАЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ
13.	Пластир перцевий Гусь
14.	Пластир перцевий В-HEALTH
15.	Пластир перцевий MeDan
16.	Пластир перцевий ECO плюс
17.	Пластир перцевий MEDENA
18.	Пластир перцевий SUPERBANT
19.	Пластир перцевий Семерка
20.	Пластир перцевий Didie
21.	Пластир перцевий ПЕРШИЙ РЯД
22.	Пластир перцевий Ще 6 пак
23.	Пластир перцевий Lucky day
24.	Пластир перцевий Altamed
25.	Пластир перцевий GARCHINSKA
26.	Пластир перцевий NATURAL PHARMACY
27.	Пластир перцевий Премія

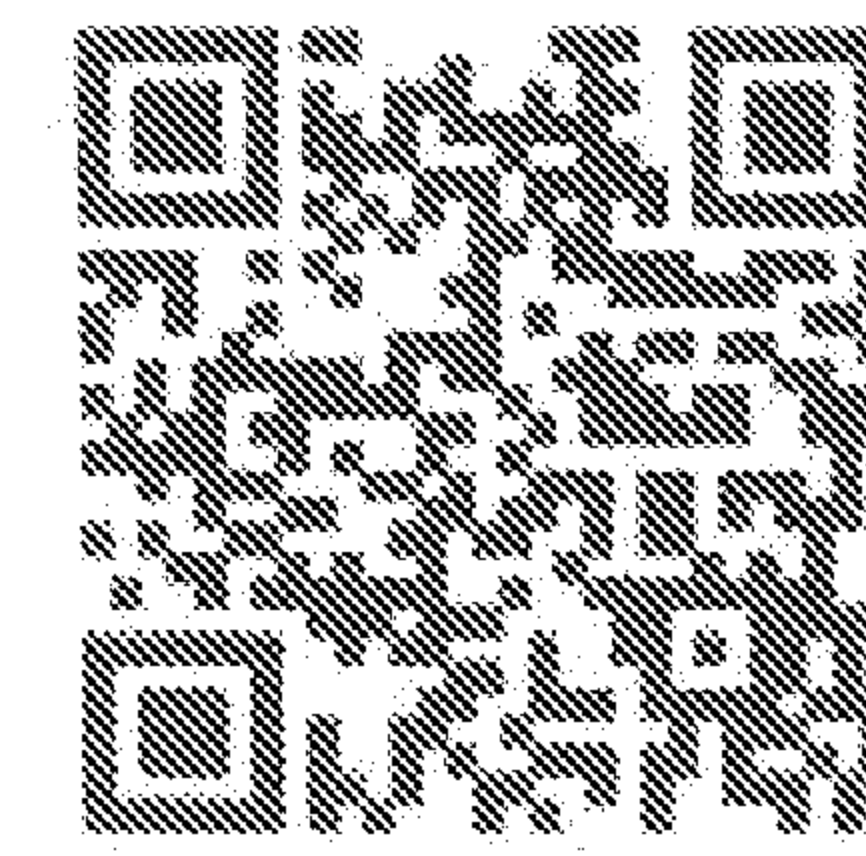


10382
DСТU EN ISO/IEC 17065



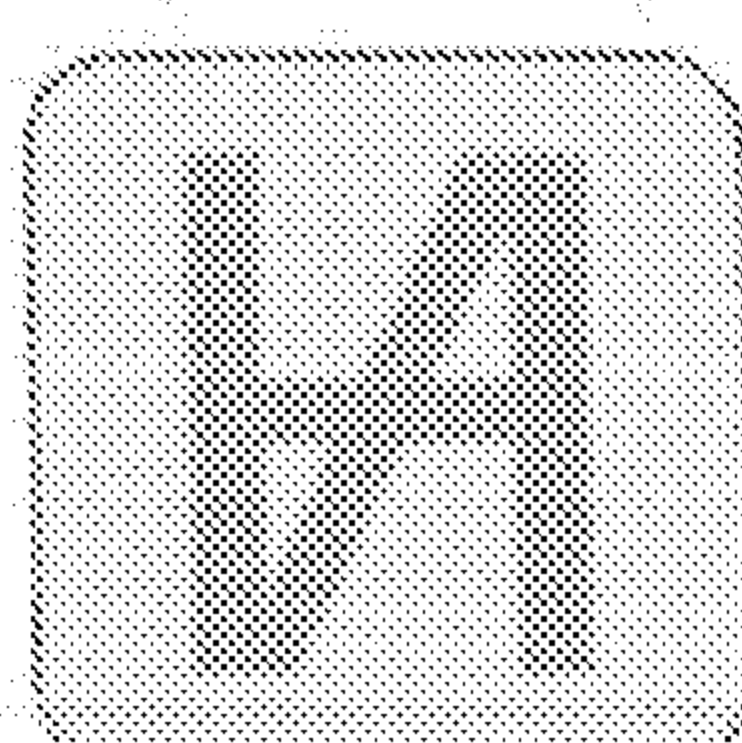


№ 002326-2



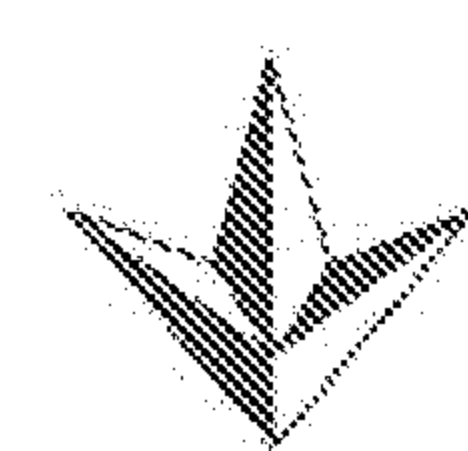
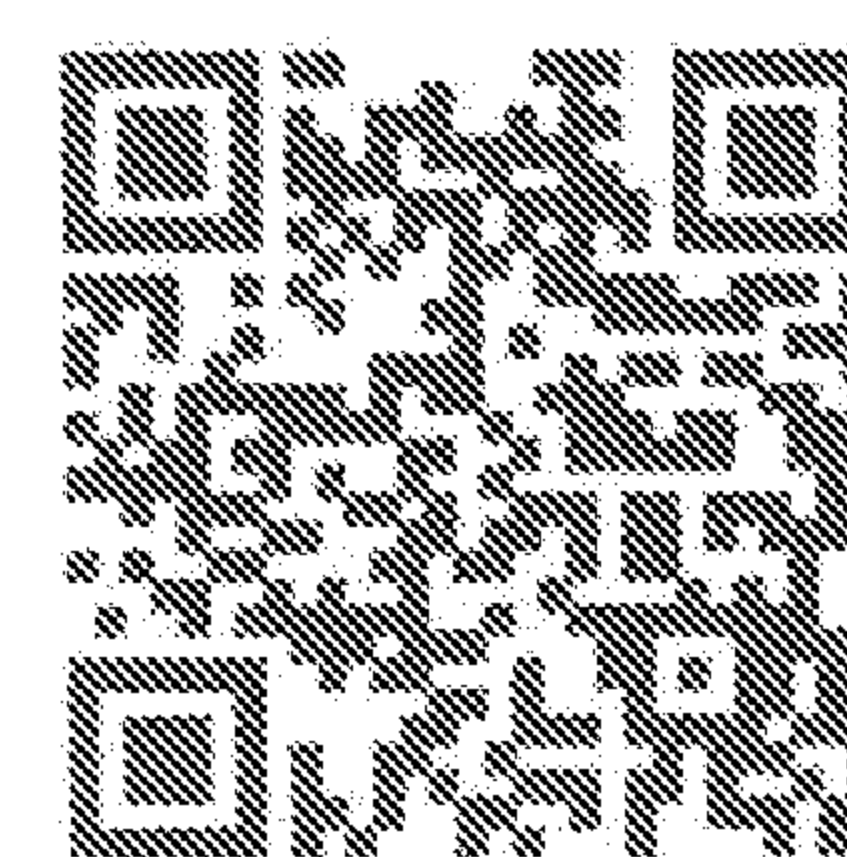
№ з/п	Назви виробів українською мовою
28.	Пластир перцевий Повна Чаша
29.	Пластир перцевий ІЛАН ФАРМ
30.	Пластир перцевий TABULA VITA
31.	Пластир перцевий HOTPLAST
32.	Пластир перцевий ANC PHARMA

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко





№ 002326-3

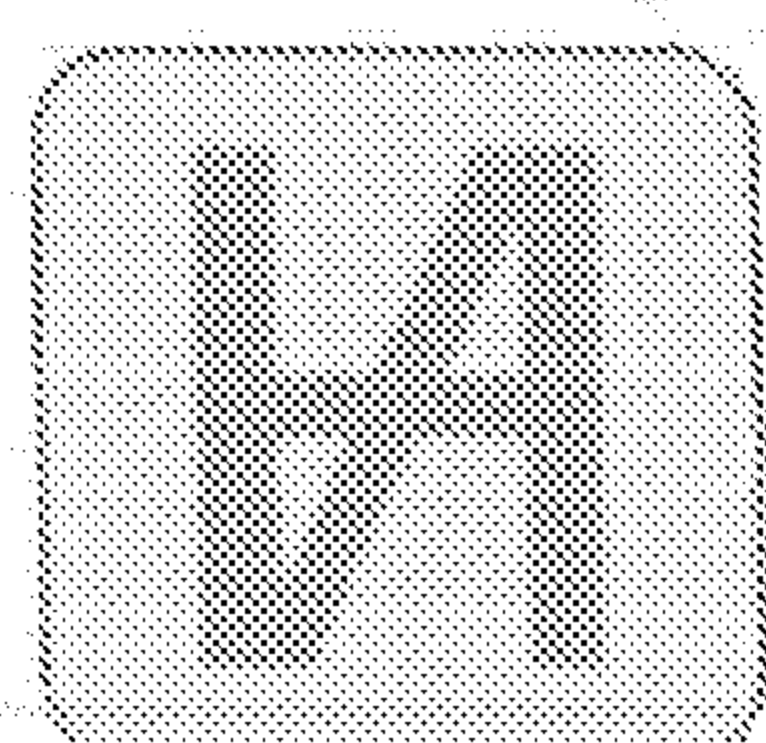
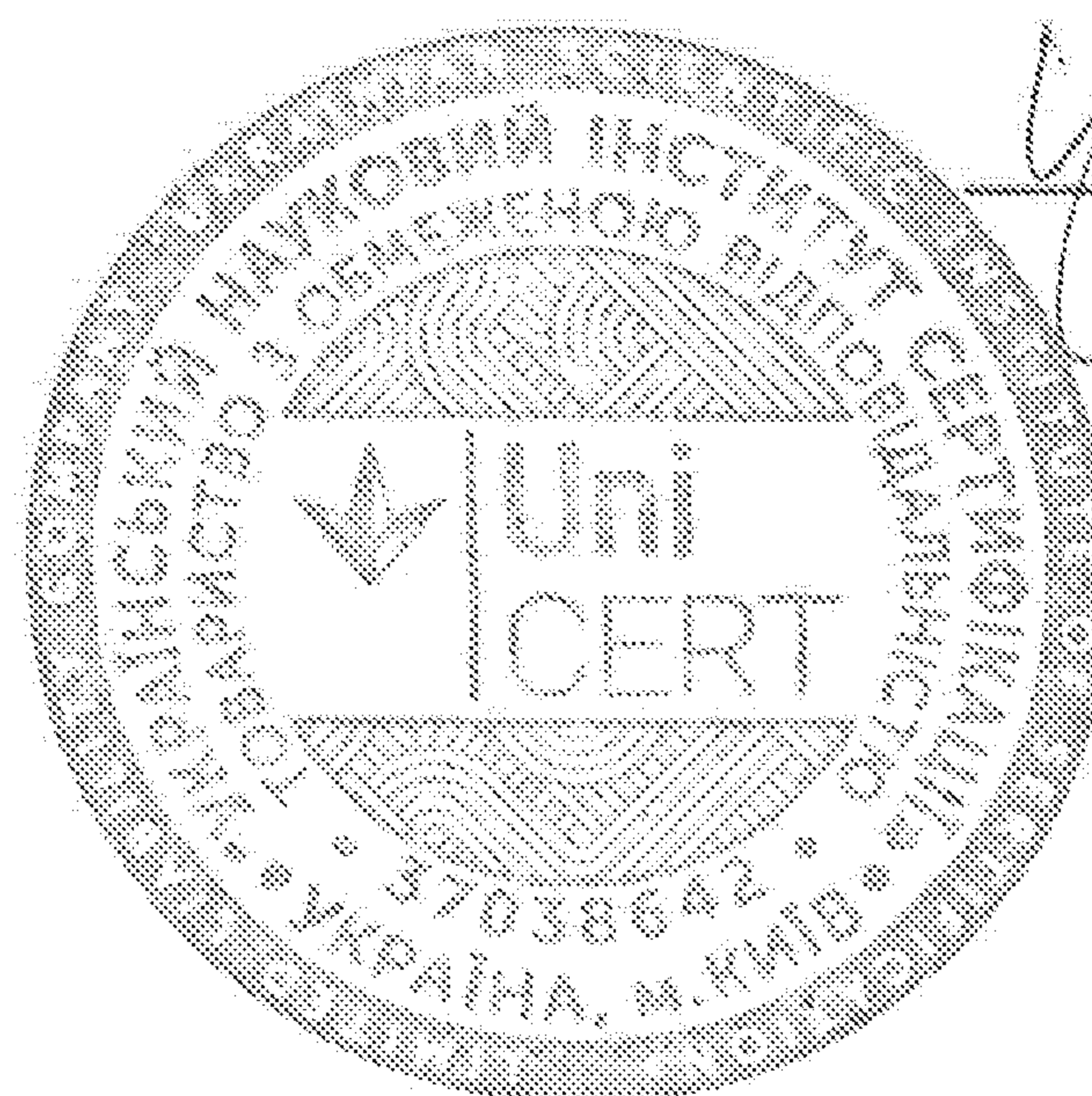


ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	05 листопада 2020 р.	Вперше видано.
2	14 травня 2021 р.	Розширено сферу дії сертифіката, а саме додано «Пластир перцевий ANC PHARMA»

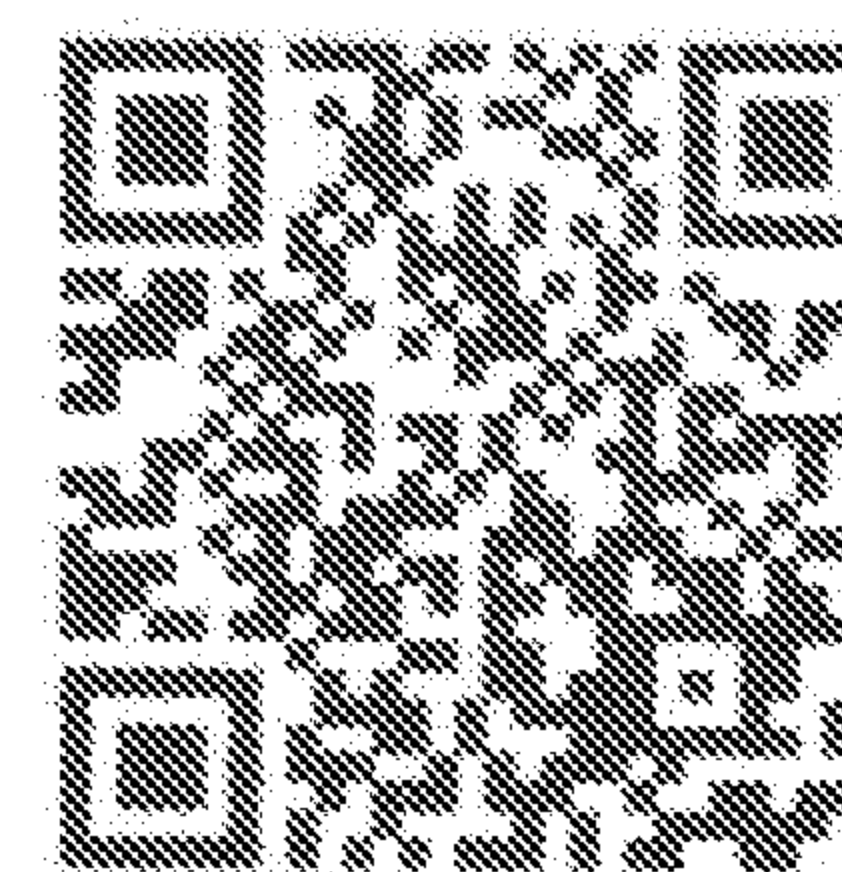
Сертифікат № PR.980-20
Дійсний до «04» листопада 2025 р.
Видання № 2 від «14» травня 2021 р.
Вперше видано 05.11.2020.

Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко





№ 002326-4



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: ТОВ «Калина медична виробнича компанія»

Юридична адреса: 04070, м. Київ, вул. Боричів Тік, буд 35А, Україна
Код ЄДРПОУ 39289080

Виробничі площадки: ТОВ «Калина медична виробнича компанія»
04128, м. Київ, вул. Садова, 16/19, Україна

Вироби: Пластирі медичні з абсорбуючою подушечкою на нетканій, поліуретановій та полімерній основі; Пластирі медичні гемостатичні; Пластирні стрічки; Пластирі медичні для фіксації катетерів на нетканій, полімерній та поліуретановій основі; Пластирі медичні для очей; Шприци ін'єкційні одноразові стерильні; Одяг та покриття медичні одноразові стерильні; Системи для вливання інфузійних розчинів одноразові стерильні; Системи для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів одноразові стерильні; Катетери внутрішньовенні одноразові стерильні; Рукавички латексні хірургічні стерильні; Рукавички латексні оглядові стерильні; Палички медичні зі спиртом; Серветки спиртові; Пластирі перцеві.

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику повинні бути наявні сертифікати перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Звіт № РІ...
Рішення про вид...



Підстава для видачі:
...-008/EX2/5-20 від 17.09.2020;
...R.134/EX2/7-20 від 05.11.2020.

Сертифікат № PR.979-20
Дійсний до «05» березня 2022 р.
Видання № 1 від «05» листопада 2020 р.
Вперше видано 05.11.2020.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко