



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №01-2016

Дата: 30.12.2016 р

Назва виробу медичного	Гірчичники-пакети
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 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

Місце видачі: Київ.

Термін дії необмежений.

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»



Декларація про відповідність №01-2016
Додаток 1

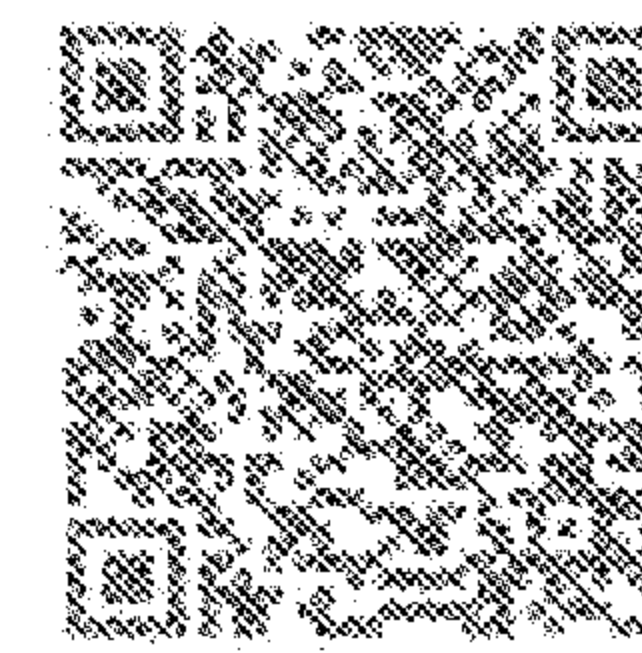
№	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Гірчичник - пакет «Козаки» №10

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»



Харчик П. Ю.





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Цим сертифікатом підтверджується,
що система управління якістю стосовно:

Проектування та розроблення, виробництво та реалізація пластирів медичних, гірчичників-пакетів, шприців ін'єкційних одноразових стерильних, систем для вливання інфузійних розчинів одноразових стерильних, систем для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів одноразових стерильних, катетерів внутрішньовенних одноразових стерильних, одягу та покриттів медичних одноразових стерильних та не стерильних, рукавичок латексних хірургічних стерильних, рукавичок латексних оглядових стерильних, паличок медичних зі спиртом, серветок спиртових.

що здійснює

ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»

Юридична адреса: 04070, вул. Боричів Тік, 35а, м. Київ, Україна

Виробнича площа: 04128, вул. Садова, 16/19, м. Київ, Україна

Код ЄДРПОУ 39289080

відповідає вимогам стандартів

ISO 13485:2016 «Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes»

та

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

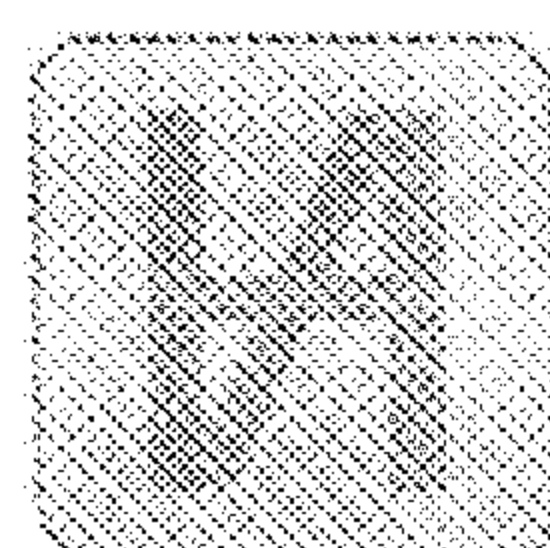
Перевірка відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом періодичних наглядових аудитів

Сертифікат № 003-15

Дійсний до «21» вересня 2024 р.

Видання № 7 від «22» вересня 2021 р.

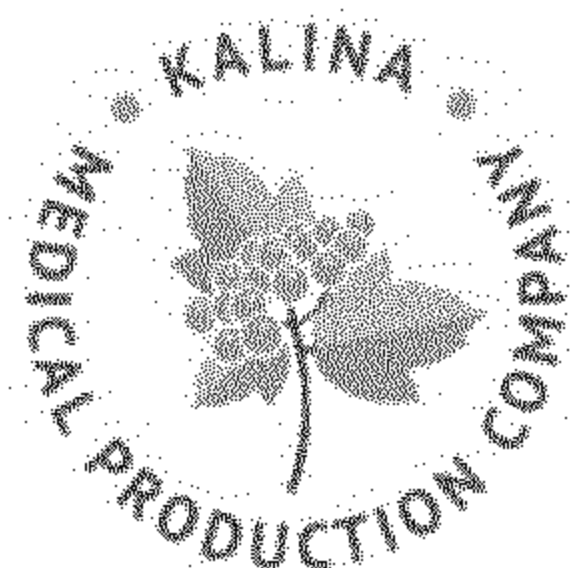
Вперше видано 30.12.2015.



80183
ДСТУ EN ISO/IEC 17025-1



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №01-2016

Дата: 30.12.2016 р

Назва виробу медичного	Гірчичники-пакети
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 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

Місце видачі: Київ.

Термін дії необмежений.

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»

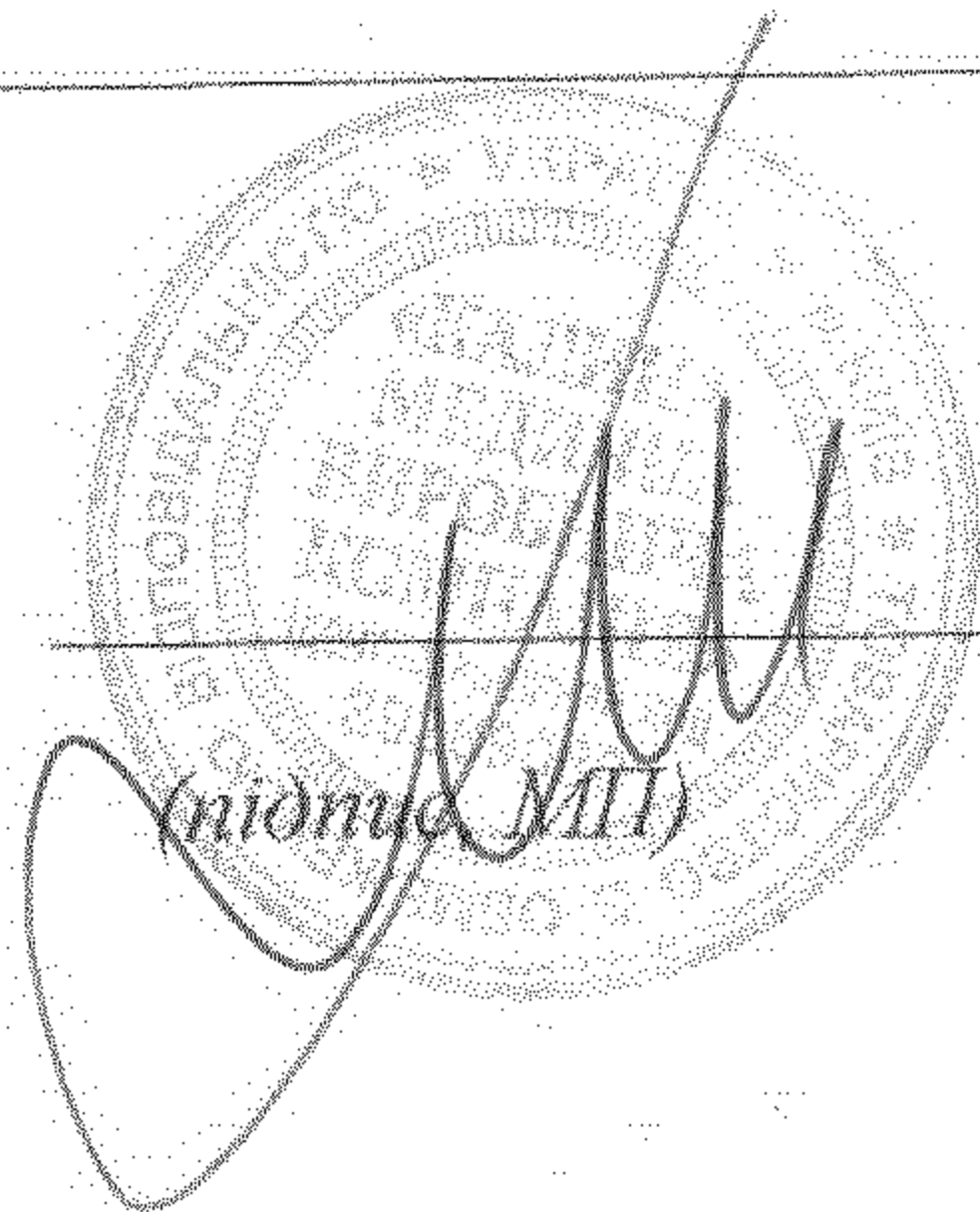
(підпис, МП)



Декларація про відповідність №01-2016
Додаток 1


№	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою
1.	Гірчичник - пакет «Козаки» №10

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»



Харчик П. Ю.



 ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»	Пластирі медичні	КМВК-ТФ-001	Дата: 04.10.2016
		Версія: 02	Сторінка: 1 з 14
Частина А		Конфіденційно	

Технічний файл КМВК-ТФ-002

Гірчичники-пакети

Розроблено згідно Технічного регламенту, щодо медичних виробів №753

ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»

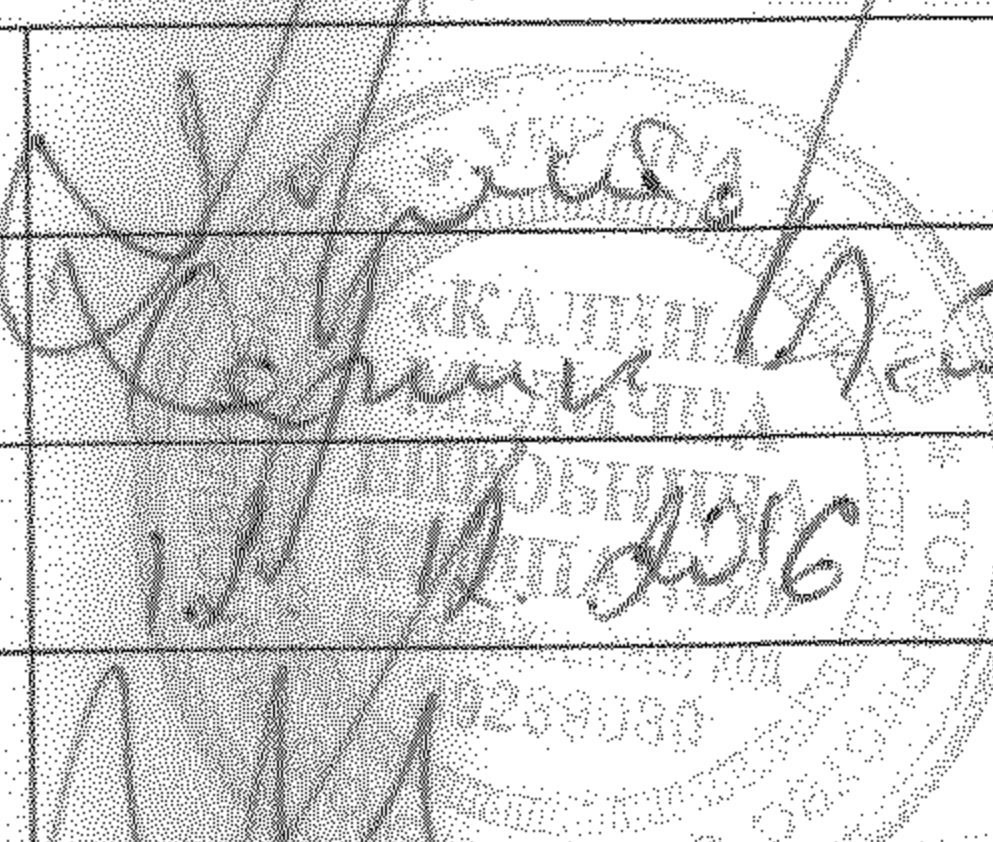
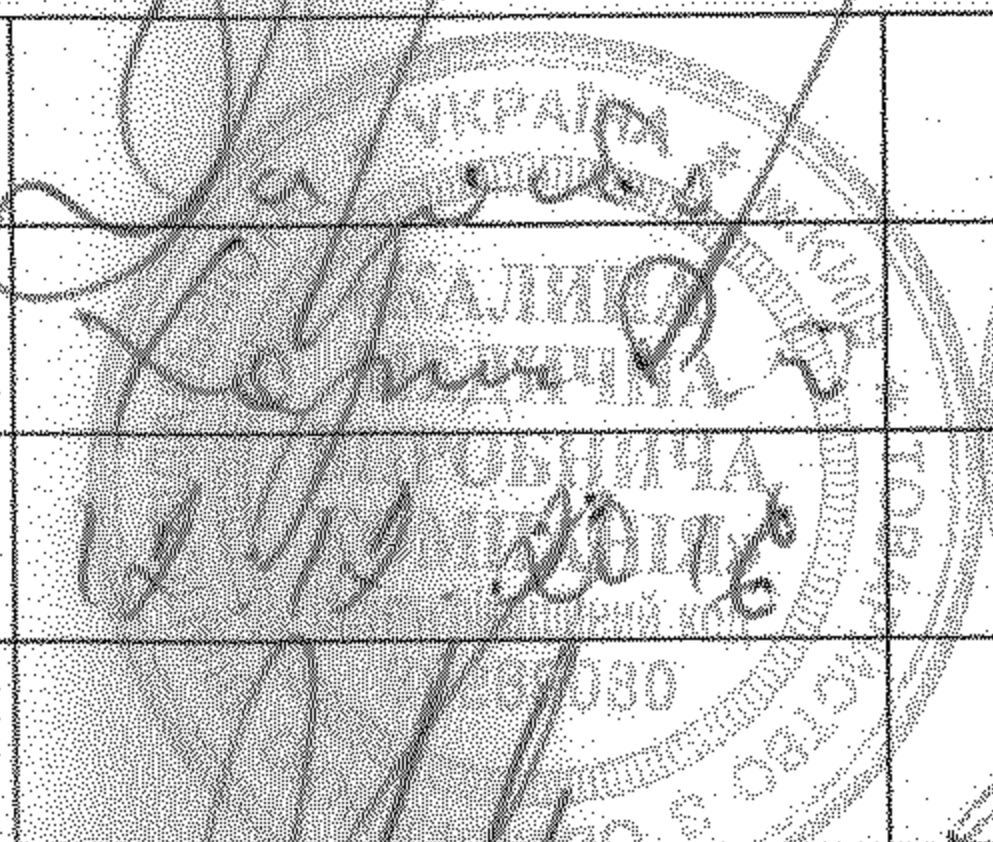

Адреса: 04128, м. Київ, вул. Садова, 16/19, Україна



ЗАТВЕРДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

РОЗРОБЛЕНО

Посада			
ФІО			
Дата	12.10.2016	12.10.2016	12.10.2016
Підпис			