



ТОВ «Калина медична виробнича компанія» 04070, м. Київ, вул. Боричів Тік, 35а
e-mail: office@meddev.group тел./факс: +38 044 501 92 16

29

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 414/1218

Пластир першої медичної допомоги В-Health
10 пластирів на полімерній основі
19мм x 72мм

Серія № 1321218

Дата виготовлення: грудень 2018

Термін придатності: грудень 2023

Кількість продукції в серії: 60 000 уп.

Декларація про відповідність №40-2018 від 16.11.2018р.

Аналіз виконано за ТФ КМВК-ТФ-001

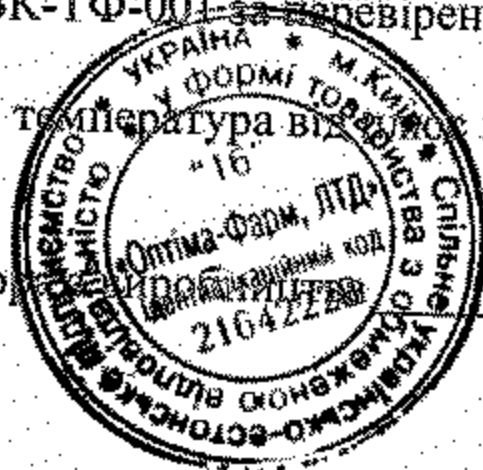
Найменування показників	Вимоги ТФ	Результати випробувань	Висновок
Зовнішній вигляд	На поверхні пластиру не повинно бути зморшок, ділянок забруднення, сторонніх включень. Пластирі повинні бути намотані на втулку рівномірно, щільно, без перекосів. Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.1	Пластир на полімерній основі, форма випуску стріп, без зморшок, забруднення, сторонніх включень	Відповідає
Виконання	Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.2	Відповідають вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4; Таблиця 2	Відповідає
Розміри пластирів	Довжина – 72мм ± 5мм Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.3	72мм	Відповідає
	Ширина – 19мм ± 5мм Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.3	19мм	Відповідає
Густина	Густина клейкої речовини, г/м ² Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6	39,1 г/м ^{2*}	Відповідає
	Густина основи, г/м ² Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6	58,0 г/м ^{2*}	Відповідає
	Густина подушечки, г/м ² Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6	74,6 г/м ^{2*}	
Комплектності, маркування	Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.9	Комплектність виробу відповідає затвердженим специфікаціям. Маркування виробу відповідає затвердженим макетам	Відповідає

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

Висновок: Пластир першої медичної допомоги В-Health, 10 пластирів на полімерній основі, розмір 19мм x 72мм, серії 1321218 дата виготовлення: грудень 2018, відповідає вимогам ТФ КМВК-ТФ-001 за перевіреними показниками.

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

Заступник директора
08.01.2019р.



Зименко О.В.

Вх. к. № 09/12 17.01.19



ТОВ «Калина медична виробнича компанія» 04070, м. Київ, вул. Боричів Тік, 35а
e-mail: office@meddev.group тел./факс: +38 044 501 92 16

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №40-2018

Дата: 16.11.2018 р.

Назва виробу медичного	Пластирі медичні
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 I (Пункт 12, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р)
Відповідність стандартам	ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ ISO 9001:2015, 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.

Місце видачі: Київ.

Термін дії необмежений.

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»



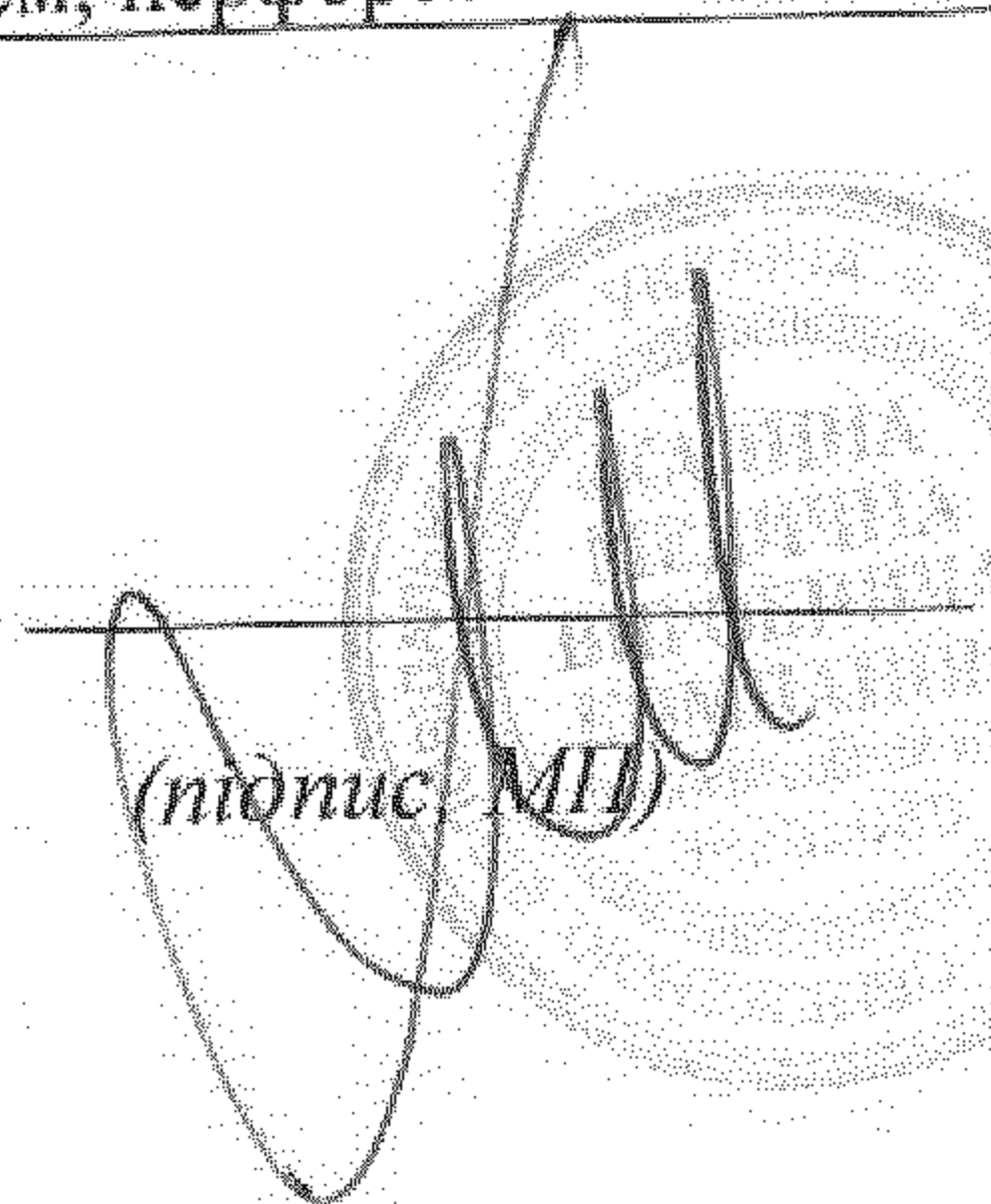
(підпис МП)

Харчик П. Ю.

Декларація про відповідність №40-2018
Додаток 1

№	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою
1	Пластир першої медичної допомоги V-Health™, 10 пластирів на тканинній основі, 19мм x 72мм
2	Пластир першої медичної допомоги V-Health™, 10 пластирів на нетканній основі, 19мм x 72мм
3	Пластир першої медичної допомоги V-Health™, 10 пластирів на полімерній основі, тілесні, 19мм x 72мм
4	Пластир медичний катушковий V-Health™ на тканинній основі, 5м x 1см
5	Пластир медичний катушковий V-Health™ на тканинній основі, 5м x 2см
6	Пластир медичний катушковий V-Health™ на тканинній основі, 5м x 3см
7	Пластир медичний катушковий V-Health™ на тканинній основі, 5м x 5см
8	Пластир медичний катушковий V-Health™ на нетканій основі, 5м x 1см
9	Пластир медичний катушковий V-Health™ на нетканій основі, 5м x 2см
10	Пластир медичний катушковий V-Health™ на нетканій основі, 5м x 3см
11	Пластир медичний катушковий V-Health™ на нетканій основі, 5м x 5см
12	Пластир перцевий V-Health™ 6см x 10см, перфорований
13	Пластир перцевий V-Health™ 10см x 15см, перфорований
14	Пластир перцевий V-Health™ 10см x 18см, перфорований

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»


 Харчик П. Ю.
 (підпис: МП)

