



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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 342/1122**  
**Пластир медичний катушковий В-Health**  
**на нетканій основі,**  
**5 m (м) x 2 cm (см)**

Серія № 1441122

Дата виготовлення: 11. 2022

Термін придатності: 08. 2027

Кількість продукції в серії : 1 446 уп.

Декларація про відповідність №40-2018 від 17.10.2022р.

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 – 2см ± 3,5мм Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.3	2,0 см	Відповідає
Густина	Густина клейкої речовини, г/м2 Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6	28,1 г/м <sup>2*</sup>	Відповідає
	Густина основи, г/м2 Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6	30,9 г/м <sup>2*</sup>	Відповідає
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 медичний катушковий В-Health на нетканій основі, 5 m (м) x 1 cm (см), серії 1441122, дата виготовлення: 11. 2022, відповідає вимогам ТФ КМВК-ТФ-001 за перевіреними показниками.

Умови зберігання: температура від +5°C до +25°C, вологість до 75%.

Заступник директора з виробництва  
29.11.2022 р.

Зименко О.В.



15х.ак.б 0402 від 11.01.2023



## 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»

ВІРОБНИЧА КОМПАНІЯ



*(підпис МП)*

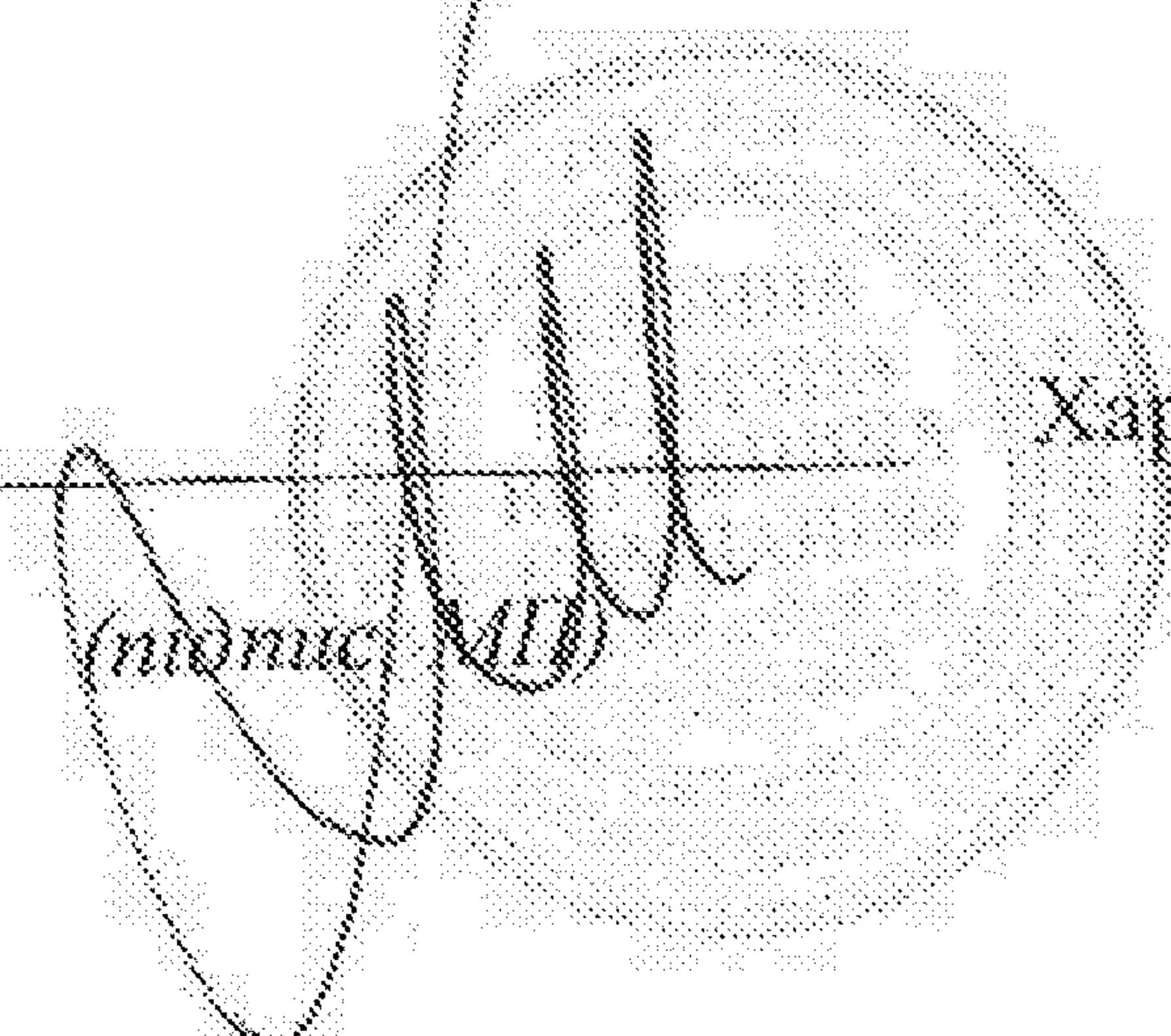
Харчик П. Ю.

**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 нетканій 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»

  
 (підпис: МП) Харчук І. Ю.

