

По документу № B0000009698 від 09.08.2021
Пластир +103® для очей 5см x 6,2см, 5 пластирів (чорна подушечка)
2180821 04,08,2021



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 № 262/0821

Пластир медичний для очей +103
5 см(см) x 6,2 см(см) 5 пластирів
(чорна подушечка)

Серія № 2180821
Дата виготовлення: серпень 2021
Термін придатності: липень 2026
Кількість продукції в серії: 1 200 уп.
Декларація про відповідність № 07-2017 від 25.01.2017р.
Аналіз виконано за ТФ КМВК-ТФ-001

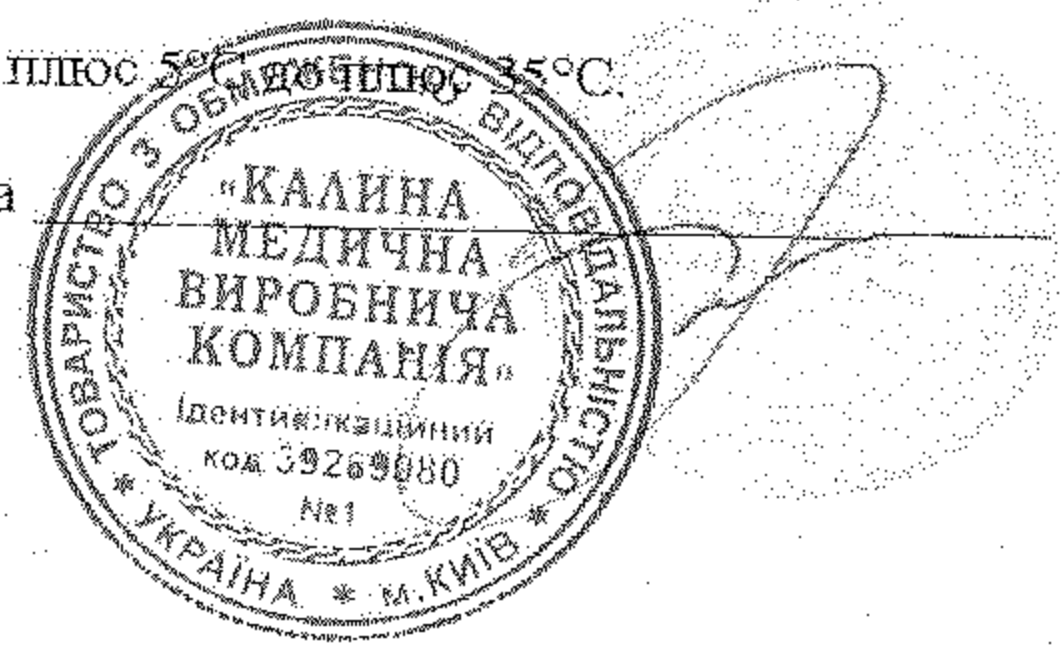
| Найменування показників | Вимоги ТФ | Результати випробувань | Висновок |
|---------------------------|--|---|------------|
| Зовнішній вигляд | На поверхні пластиру не повинно бути зморшок, ділянок забруднення, сторонніх включень. Пластирі повинні бути намотані на втулку рівномірно, щільно, без перекосів. Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.1 | Пластир гіпоалергенний з чорною подушечкою, форма випуску пов'язка овальної форми на нетканій основі, 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 – 6,2 см ±5мм Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.3 | 6,2 см | Відповідає |
| | Ширина – 5,0см ± 5мм Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.3 | 5,0 см | Відповідає |
| Густина | Густина клейкої речовини, г/м ² Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6 | 32,0 г/м ² | Відповідає |
| | Густина основи, г/м ² Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6 | 52,0 г/м ² | Відповідає |
| | Густина подушечки, г/м ² Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6 | 215,0 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 |

Висновок: Пластир медичний для очей +103 5 см(см) x 6,2 см(см) 5 пластирів (чорна подушечка), серії 2180821, дата виготовлення: серпень 2021, відповідає вимогам КМВК-ТФ-001 за перевіреними показниками.

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

Заступник директора з виробництва
04.08.2021 р.

Зименко О.В.



Въ експл. ч. 1412
Борис



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №07-2017

Дата: 25.01.2017 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.

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»

(підпис, МП)

Термін дії необмежений.



Декларація про відповідність №07-2017

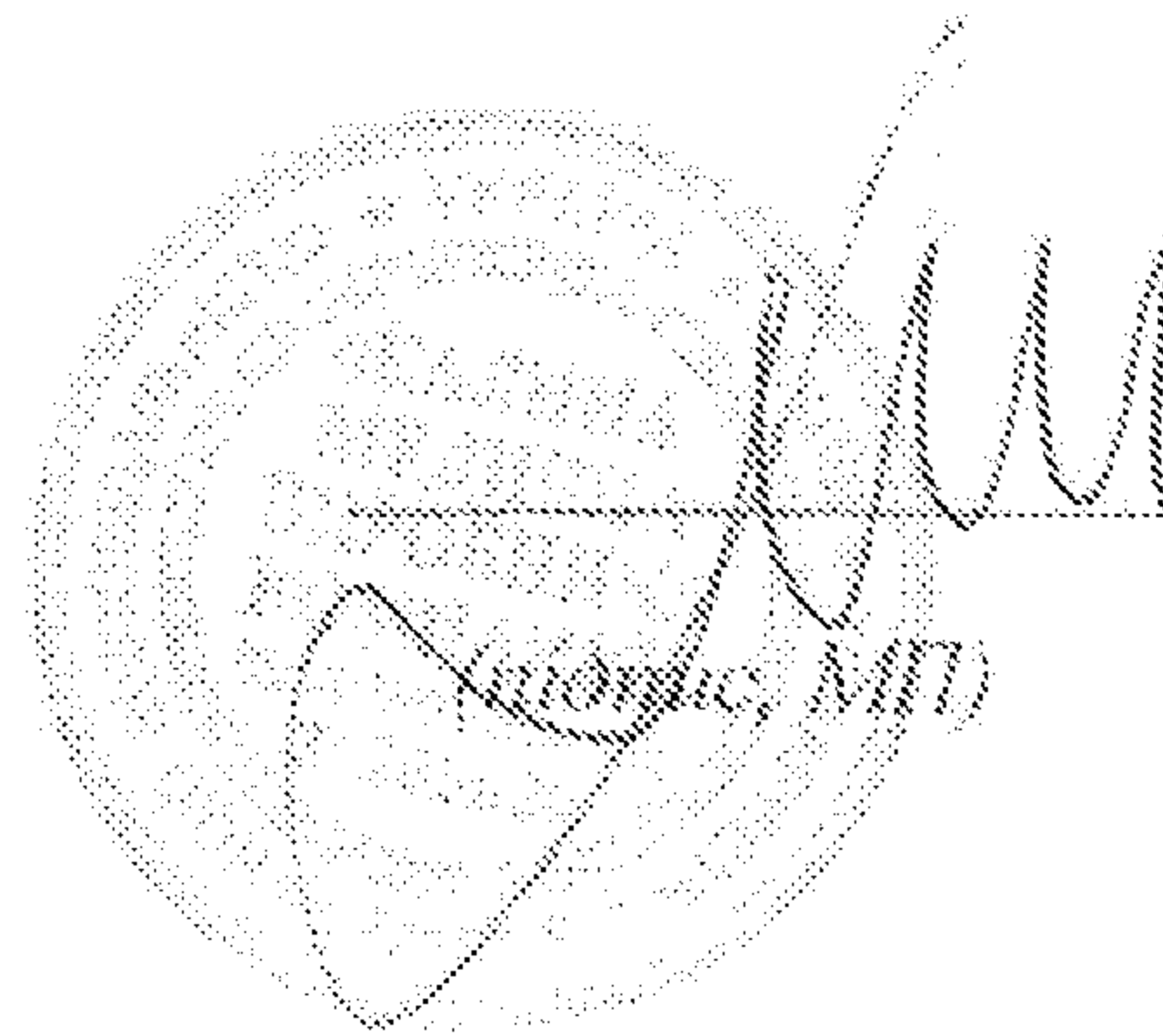
Додаток 1

| № | Назва модифікацій медичного виробу українською мовою |
|----|---|
| 1 | Пластир першої медичної допомоги Пластир'ОК [®] , 10 пластирів на нетканій основі, 19мм x 72мм |
| 2 | Пластир першої медичної допомоги Пластир'ОК [®] , 10 пластирів тканинній основі, 19мм x 72мм |
| 3 | Пластир К-пласт [®] на тканинній основі 5м×1,25см |
| 4 | Пластир К-пласт [®] на тканинній основі 5м×2,5см |
| 5 | Пластир К-пласт [®] на тканинній основі 5м×5см |
| 6 | Пластир К-пор [®] на нетканій основі 5м×1,25см |
| 7 | Пластир К-пор [®] на нетканій основі 5м×2,5см |
| 8 | Пластир К-пор [®] на нетканій основі 5м×5см |
| 9 | Пластир К-пор [®] на нетканій основі 9,14м×1,25см |
| 10 | Пластир К-пор [®] на нетканій основі 9,14м×2,5см |
| 11 | Пластир К-пор [®] на нетканій основі 9,14м×5см |
| 12 | Пластир К-пор [®] на нетканій основі 5м×2,5см, 12 пластирів |
| 13 | Пластир К-пор [®] на нетканій основі 9,14м×1,25см, 24 пластирі |
| 14 | Пластир К-пор [®] на нетканій основі 9,14м×2,5см, 12 пластирів |
| 15 | Пластир К-пор [®] на нетканій основі 9,14м×5см, 6 пластирів |
| 16 | Пластир К-транс [®] на полімерній основі 5м×1,25см |
| 17 | Пластир К-транс [®] на полімерній основі 5м×2,5см |
| 18 | Пластир К-транс [®] на полімерній основі 5м×5см |
| 19 | Пластир К-транс [®] на полімерній основі 9,14м×1,25см |
| 20 | Пластир К-транс [®] на полімерній основі 9,14м×2,5см |
| 21 | Пластир К-транс [®] на полімерній основі 9,14м×5см |
| 22 | Пластир К-транс [®] на полімерній основі 9,14м×1,25см, 24 пластирі |
| 23 | Пластир К-транс [®] на полімерній основі 9,14м×2,5см, 12 пластирів |
| 24 | Пластир К-транс [®] на полімерній основі 9,14м×5см, 6 пластирів |
| 25 | Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєчий на нетканій основі 10м×2,5см |
| 26 | Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєчий на нетканій основі 10м×5см |
| 27 | Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєчий на нетканій основі 10м×10см |
| 28 | Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєчий на нетканій основі 10м×15см |
| 29 | Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєчий на нетканій основі 10м×20см |
| 30 | Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєчий на нетканій основі 10м×30см |
| 31 | Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєчий на нетканій основі 10м×40см |
| 32 | Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєчий на нетканій основі 10м×50см |
| 33 | Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєчий на нетканій основі 5м×2,5см |
| 34 | Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєчий на нетканій основі 5м×5см |
| 35 | Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєчий на нетканій основі 5м×10см |
| 36 | Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєчий на нетканій основі 5м×15см |
| 37 | Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєчий на нетканій основі 5м×20см |
| 38 | Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєчий на нетканій основі 5м×30см |
| 39 | Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєчий на нетканій основі 5м×40см |
| 40 | Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєчий на нетканій основі 5м×50см |
| 41 | Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєчий на нетканій основі 1м×2 |
| 42 | Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєчий на нетканій основі 1м× |
| 43 | Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєчий на нетканій основі 1м× |
| 44 | Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєчий на нетканій основі 1м× |
| 45 | Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєчий на нетканій основі 1м× |
| 46 | Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєчий на нетканій основі 1м× |
| 47 | Пластир К-фікс [®] еластичний фіксуєчий на нетканій основі 1м×40с |



| | |
|----|---|
| 48 | Пластик К-фікс [®] еластичний фіксуючий на нетканій основі 1м x 50см |
| 49 | Пластик +103 [®] для очей 5,7см x 8,2см |
| 50 | Пластик +103 [®] для очей 5см x 6,2см |
| 51 | Пластик +103 [®] для очей 6,5см x 9,5см |
| 52 | Пластик +103 [®] для очей 5,7см x 8,2см, 5 пластирів |
| 53 | Пластик +103 [®] для очей 5см x 6,2см, 5 пластирів |
| 54 | Пластик +103 [®] для очей 6,5см x 9,5см, 5 пластирів |
| 55 | Пластик +103 [®] для очей 5,7см x 8,2см, 25 пластирів |
| 56 | Пластик +103 [®] для очей 5см x 6,2см, 25 пластирів |
| 57 | Пластик +103 [®] для очей 6,5см x 9,5см, 25 пластирів |

Директор ТОВ «КАЛІНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»



Харчик П. Ю.

