



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1М-2024

Дата: 28.05.2024 р

Назва виробу медичного	Пластирі медичні від мозолів та бородавок
Виробник	ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ» (код ЄДРПОУ 39289080), 04070, м. Київ, вул. Боричів Тік, 35а, Україна
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 EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018
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 проекту:	№ PR.1429-24, дійсний до 27.05.2029 р.
Номер сертифіката відповідності:	№ PR.979-20, дійсний до 05.03.2027 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.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника.

Місце видачі: Київ.

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»

Термін дії: до 05.03.2027 р..

Харчик П. Ю.



Декларація про відповідність №1М-2024
Додаток 1

№	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою
1	Пластир медичний від мозолів та бородавок +103 [®] , 6cm (cm) × 10cm (cm)
2	Пластир медичний від мозолів та бородавок В-Health [®] , 6cm (cm)×10cm (cm)
3	Пластир медичний від мозолів та бородавок СаліПласт [®] , 6cm (cm)×10cm (cm)
4	Пластирі медичні від мозолів та бородавок +103 [®] , 5 шт
5	Пластирі медичні від мозолів та бородавок В-Health [®] , 5 шт
6	Пластирі медичні від мозолів та бородавок СаліПласт [®] , 3 шт

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»



Харчик П. Ю.



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 площі: 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; Пластирі 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; Пластирі медичні від мозолів та бородавок; Термометри медичні електронні; Термометри медичні безртутні; Термометри інфрачервоні безконтактні.

Клас: І (з функцією вимірювання), І (стерильний), Іа, ІІІ

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, а для виробів І (стерильний) та І (з функцією вимірювання) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності та з відповідністю медичних виробів метрологічним вимогам 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 ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № 003/RC3-EX2-EX3-S2/5-PR.979/EX1-EX2/6-24 від 15.05.2024;

Рішення про видачу сертифіката № PR.979/EX1-EX2/7-24 від 28.05.2024.

Сертифікат № PR.979-20

Дійсний до «05» березня 2027 р.

Видання № 3 від «28» травня 2024 р.

Вперше видано 05.11.2020.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





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
Виробничі площадки: ТОВ «Калина медична виробнича компанія»
04128, м. Київ, вул. Садова, 16/19, Україна
Вироби: Пластирі медичні від мозолів та бородавок
(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.2264/3-24 від 27.05.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.2264/4-24 від 28.05.2024.

Сертифікат № **PR.1429-24**
Дійсний до «27» травня 2029 р.
Видання № 1 від «28» травня 2024 р.
Вперше видано 28.05.2024.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

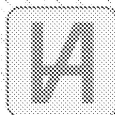


10002
Сертифікація
проектів

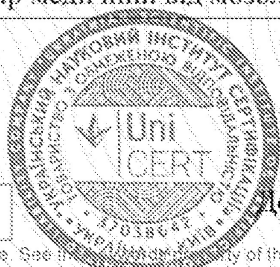


Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів українською мовою
1.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Ашан
2.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Кожен День
3.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Clever
4.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Моя Аптечка
5.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Наш Край
6.	Пластир медичний від мозолів та бородавок №1
7.	Пластир медичний від мозолів та бородавок S PRICE
8.	Пластир медичний від мозолів та бородавок ТМ «І»
9.	Пластир медичний від мозолів та бородавок ПЕРВОЦВІТ-ФАРМ
10.	Пластир медичний від мозолів та бородавок АПТЕКА ГОРМОНАЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ
11.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Momento
12.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Гусь
13.	Пластир медичний від мозолів та бородавок MeDan
14.	Пластир медичний від мозолів та бородавок ECO плюс
15.	Пластир медичний від мозолів та бородавок MEDENA
16.	Пластир медичний від мозолів та бородавок 7™
17.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Семерка
18.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Didie
19.	Пластир медичний від мозолів та бородавок ПЕРШИЙ РЯД
20.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Ще 6 пак!
21.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Lucky day
22.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Altamed
23.	Пластир медичний від мозолів та бородавок GAPCHINSKA
24.	Пластир медичний від мозолів та бородавок NATURAL PHARMACY
25.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Премія
26.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Повна Чаша
27.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Своя Лінія
28.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Розумний Вибір
29.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Manoptm
30.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Watsons
31.	Пластир медичний від мозолів та бородавок A+



ГОМЗ
Сертифікація
продукції



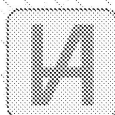
До сертифіката № **PR.1429-24** Сторінка 2 з 3



№ з/п	Назви виробів українською мовою
32.	Пластир медичний від мозолів та бородавок LIAN FARM
33.	Пластир медичний від мозолів та бородавок IF
34.	Пластир медичний від мозолів та бородавок TABULA VITA
35.	Пластир медичний від мозолів та бородавок HOTPLAST
36.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Tidy
37.	Пластир медичний від мозолів та бородавок DR.BAUER
38.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Injector Medicus
39.	Пластир медичний від мозолів та бородавок IM
40.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Arbor Vitae
41.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Angelmend
42.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Червона марка
43.	Пластир медичний від мозолів та бородавок MEDICOM
44.	Пластир медичний від мозолів та бородавок ЛІКУЙ ГЕРОЯ
45.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Prostor
46.	Пластир медичний від мозолів та бородавок ANC PHARMA
47.	Пластир медичний від мозолів та бородавок ПРОФІ FARM
48.	Пластир медичний від мозолів та бородавок +103
49.	Пластир медичний від мозолів та бородавок СаліПласт
50.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Козаки
51.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Екопласт
52.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Пластир'ОК
53.	Пластир медичний від мозолів та бородавок B-HEALTH
54.	Пластир медичний від мозолів та бородавок SUPERBANT



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10383
Сертифікація
продукції

До сертифіката № **PR.1429-24** Сторінка 3 з 3



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1М-2024

Дата: 28.05.2024 р

Назва виробу медичного	Пластирі медичні від мозолів та бородавок
Виробник	ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ» (код ЄДРПОУ 39289080), 04070, м. Київ, вул. Боричів Тік, 35а, Україна
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 EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018
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 проекту:	№ PR.1429-24, дійсний до 27.05.2029 р.
Номер сертифіката відповідності:	№ PR.979-20, дійсний до 05.03.2027 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.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника.

Місце видачі: Київ.

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»

Термін дії: до 05.03.2027 р..

Харчик П. Ю.



Декларація про відповідність №1М-2024
Додаток 1

№	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою
1	Пластир медичний від мозолів та бородавок +103 [®] , 6cm (cm) × 10cm (cm)
2	Пластир медичний від мозолів та бородавок В-Health [®] , 6cm (cm)×10cm (cm)
3	Пластир медичний від мозолів та бородавок СаліПласт [®] , 6cm (cm)×10cm (cm)
4	Пластирі медичні від мозолів та бородавок +103 [®] , 5 шт
5	Пластирі медичні від мозолів та бородавок В-Health [®] , 5 шт
6	Пластирі медичні від мозолів та бородавок СаліПласт [®] , 3 шт

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»



Харчик П. Ю.



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 площі: 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; Пластирі 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; Пластирі медичні від мозолів та бородавок; Термометри медичні електронні; Термометри медичні безртутні; Термометри інфрачервоні безконтактні.

Клас: І (з функцією вимірювання), І (стерильний), Іа, ІІІ

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, а для виробів І (стерильний) та І (з функцією вимірювання) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності та з відповідністю медичних виробів метрологічним вимогам 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 ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № 003/RC3-EX2-EX3-S2/5-PR.979/EX1-EX2/6-24 від 15.05.2024;

Рішення про видачу сертифіката № PR.979/EX1-EX2/7-24 від 28.05.2024.

Сертифікат № PR.979-20

Дійсний до «05» березня 2027 р.

Видання № 3 від «28» травня 2024 р.

Вперше видано 05.11.2020.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





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
Виробничі площадки: ТОВ «Калина медична виробнича компанія»
04128, м. Київ, вул. Садова, 16/19, Україна
Вироби: Пластирі медичні від мозолів та бородавок
(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.2264/3-24 від 27.05.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.2264/4-24 від 28.05.2024.

Сертифікат № **PR.1429-24**
Дійсний до «27» травня 2029 р.
Видання № 1 від «28» травня 2024 р.
Вперше видано 28.05.2024.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

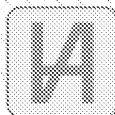


10002
Сертифікація
проектів

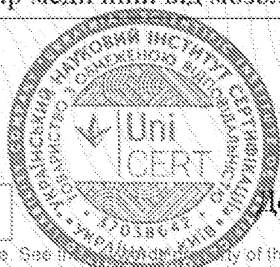


Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів українською мовою
1.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Ашан
2.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Кожен День
3.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Clever
4.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Моя Аптечка
5.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Наш Край
6.	Пластир медичний від мозолів та бородавок №1
7.	Пластир медичний від мозолів та бородавок S PRICE
8.	Пластир медичний від мозолів та бородавок ТМ «1»
9.	Пластир медичний від мозолів та бородавок ПЕРВОЦВІТ-ФАРМ
10.	Пластир медичний від мозолів та бородавок АПТЕКА ГОРМОНАЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ
11.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Momento
12.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Гусь
13.	Пластир медичний від мозолів та бородавок MeDan
14.	Пластир медичний від мозолів та бородавок ECO плюс
15.	Пластир медичний від мозолів та бородавок MEDENA
16.	Пластир медичний від мозолів та бородавок 7™
17.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Семерка
18.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Didie
19.	Пластир медичний від мозолів та бородавок ПЕРШИЙ РЯД
20.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Ще 6 пак!
21.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Lucky day
22.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Altamed
23.	Пластир медичний від мозолів та бородавок GAPCHINSKA
24.	Пластир медичний від мозолів та бородавок NATURAL PHARMACY
25.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Премія
26.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Повна Чаша
27.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Своя Лінія
28.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Розумний Вибір
29.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Мапопн
30.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Watsons
31.	Пластир медичний від мозолів та бородавок A+



ГОМЗ
Сертифікація
продукції



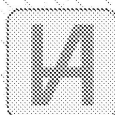
До сертифіката № PR.1429-24 Сторінка 2 з 3



№ з/п	Назви виробів українською мовою
32.	Пластир медичний від мозолів та бородавок LIAN FARM
33.	Пластир медичний від мозолів та бородавок IF
34.	Пластир медичний від мозолів та бородавок TABULA VITA
35.	Пластир медичний від мозолів та бородавок HOTPLAST
36.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Tidy
37.	Пластир медичний від мозолів та бородавок DR.BAUER
38.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Injector Medicus
39.	Пластир медичний від мозолів та бородавок IM
40.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Arbor Vitae
41.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Angelmend
42.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Червона марка
43.	Пластир медичний від мозолів та бородавок MEDICOM
44.	Пластир медичний від мозолів та бородавок ЛІКУЙ ГЕРОЯ
45.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Prostor
46.	Пластир медичний від мозолів та бородавок ANC PHARMA
47.	Пластир медичний від мозолів та бородавок ПРОФІ FARM
48.	Пластир медичний від мозолів та бородавок +103
49.	Пластир медичний від мозолів та бородавок СаліПласт
50.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Козаки
51.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Екопласт
52.	Пластир медичний від мозолів та бородавок Пластир'ОК
53.	Пластир медичний від мозолів та бородавок B-HEALTH
54.	Пластир медичний від мозолів та бородавок SUPERBANT



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



ГО 382
Сертифікація
продукції

До сертифіката № **PR.1429-24** Сторінка 3 з 3