



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №2ПП-2020

Дата: 06.03.2022 р

Назва виробу медичного	Пластирі перцеві Перцевий Помічник®
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 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 ISO 9001:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015
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 проєкту:	№ PR.980-20, дійсний до 04.11.2025 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.

Місце видачі: Київ.

Термін дії: до 05.03.2027 р..

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»

Харчик П. Ю.



Декларація про відповідність №2ПП-2020
Додаток 1

№	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою
1	Пластир Перцевий Помічник® 6cm (см)х 10cm (см), перфорований
2	Пластир Перцевий Помічник® 10cm (см) х 15cm (см), перфорований
3	Пластир Перцевий Помічник® 10cm (см) х 18cm (см), перфорований
4	Пластир Перцевий Помічник® 12cm (см) х 17cm (см), перфорований
5	Пластир Перцевий Помічник® 12cm (см) х 18cm (см), перфорований
6	Пластир Перцевий Помічник® 13cm (см) х 18cm (см), перфорований
7	Пластир Перцевий Помічник® 15cm (см) х 18cm (см), перфорований
8	Пластир Перцевий Помічник® 6cm (см) х 10cm (см), неперфорований
9	Пластир Перцевий Помічник® 10cm (см) х 15cm (см), неперфорований
10	Пластир Перцевий Помічник® 10cm (см) х 18cm (см), неперфорований
11	Пластир Перцевий Помічник® 12cm (см) х 17cm (см), неперфорований
12	Пластир Перцевий Помічник® 12cm (см) х 18cm (см), неперфорований
13	Пластир Перцевий Помічник® 13cm (см) х 18cm (см), неперфорований
14	Пластир Перцевий Помічник® 15cm (см) х 18cm (см), неперфорований

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 площадки: 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; Пластирні 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.

Клас: I (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, 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 проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № 003/RC2/5-PR.979/RC1-CH2/6-21 від 21.09.2021;

Рішення про видачу сертифіката № PR.979/RC1-CH2/7-21 від 25.10.2021.

Сертифікат № PR.979-20

Видання № 2 від «25» жовтня 2021 р.

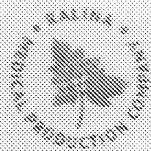
Дійсний з «06» березня 2022 р.

Дійсний до «05» березня 2027 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №2ПП-2020

Дата: 05.11.2020 р

Назва виробу медичного	Пластирі перцеві Перцевий Помічник®
Виробник	ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ» (код ЄДРПОУ 39289080)
Виробничі ділянки	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 ISO 9001:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ EN 1041:2019.
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 проєкту:	№ PR.980-20, дійсний до 04.11.2025 р.
Номер сертифіката відповідності:	№ PR.979-20, дійсний до 05.03.2022 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.

Місце видачі: Київ.

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»



Термін дії: до 05.03.2022 р..

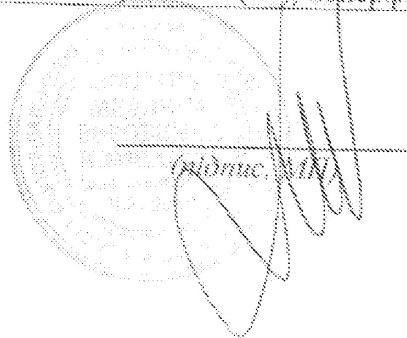
Харчик П. Ю.

Декларація про відповідність №2ПП-2020

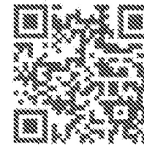
Додаток 1

№	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою
1	Пластир Перцевий Помічник® 6cm (cm) x 10cm (cm), перфорований
2	Пластир Перцевий Помічник® 10cm (cm) x 15cm (cm), перфорований
3	Пластир Перцевий Помічник® 10cm (cm) x 18cm (cm), перфорований
4	Пластир Перцевий Помічник® 12cm (cm) x 17cm (cm), перфорований
5	Пластир Перцевий Помічник® 12cm (cm) x 18cm (cm), перфорований
6	Пластир Перцевий Помічник® 13cm (cm) x 18cm (cm), перфорований
7	Пластир Перцевий Помічник® 15cm (cm) x 18cm (cm), перфорований
8	Пластир Перцевий Помічник® 6cm (cm) x 10cm (cm), неперфорований
9	Пластир Перцевий Помічник® 10cm (cm) x 15cm (cm), неперфорований
10	Пластир Перцевий Помічник® 10cm (cm) x 18cm (cm), неперфорований
11	Пластир Перцевий Помічник® 12cm (cm) x 17cm (cm), неперфорований
12	Пластир Перцевий Помічник® 12cm (cm) x 18cm (cm), неперфорований
13	Пластир Перцевий Помічник® 13cm (cm) x 18cm (cm), неперфорований
14	Пластир Перцевий Помічник® 15cm (cm) x 18cm (cm), неперфорований

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»



Харчик П. Ю.



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

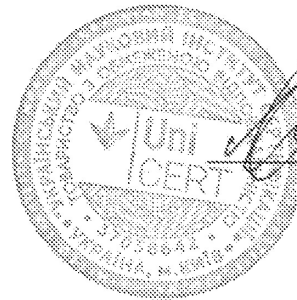
Вироби: Пластир перцевий
(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-3 цього сертифіката)

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:

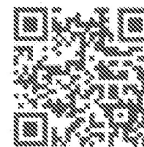
Акт експертизи документації № PR.1179/3-20 від 03.11.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1179/4-20 від 05.11.2020.

Сертифікат № **PR.980-20**
Дійсний до «04» листопада 2025 р.
Видання № 1 від «05» листопада 2020 р.
Вперше видано 05.11.2020.



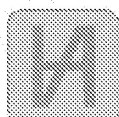
Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

46 002093



Конкретизована сфера:

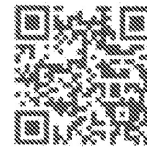
№ з/п	Назви виробів українською мовою
1.	Пластир перцевий
2.	Пластир перцевий Перцевий Помічник
3.	Пластир перцевий Козаки
4.	Пластир перцевий Ашан
5.	Пластир перцевий Кожен День
6.	Пластир перцевий Clever
7.	Пластир перцевий Моя Аптечка
8.	Пластир перцевий Наш Край
9.	Пластир перцевий № 1
10.	Пластир перцевий +103
11.	Пластир перцевий ПЕРВОЦВІТ-ФАРМ
12.	Пластир перцевий АПТЕКА ГОРМОНАЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ
13.	Пластир перцевий Гусь
14.	Пластир перцевий B-HEALTH
15.	Пластир перцевий MeDan
16.	Пластир перцевий ECO плюс
17.	Пластир перцевий MEDENA
18.	Пластир перцевий SUPERBANT
19.	Пластир перцевий Семерка
20.	Пластир перцевий Didie
21.	Пластир перцевий ПЕРШИЙ РЯД
22.	Пластир перцевий Ще 6 пак
23.	Пластир перцевий Lucky day
24.	Пластир перцевий Altamed
25.	Пластир перцевий GARCHINSKA
26.	Пластир перцевий NATURAL PHARMACY



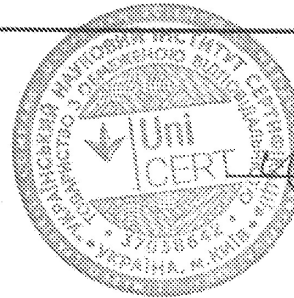


№ 002085-2

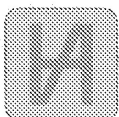
3
2



№ з/п	Назви виробів українською мовою
27.	Пластир перцевий Премія
28.	Пластир перцевий Повна Чаша
29.	Пластир перцевий ПЛАН ФАРМ
30.	Пластир перцевий TABULA VITA
31.	Пластир перцевий HOTPLAST



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко





№ 002085-3



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 площадки: 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; Ширини 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.

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 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 III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.134/EX2/6-003/EX2/5-008/EX2/5-20 від 17.09.2020;

Рішення про видачу сертифіката № PR.134/EX2/7-20 від 05.11.2020.

Сертифікат № PR.979-20

Дійсний до «05» березня 2022 р.

Видання № 1 від «05» листопада 2020 р.

Вперше видано 05.11.2020.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

По документу № B0000004990 від 24.10.2025

Пластир Перцевий Помічник® 10см x 15см, перфорований
15/4325



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 № 366/1025

Пластир Перцевий Помічник
Перфорований 10см(см) x 15см(см)

По документу № B0000004990
Пластир Перцевий Помічник®
15/4325

Серія № 15/4325

Дата виготовлення: 10. 2025

Термін придатності: 09. 2030

Кількість продукції в серії: 2 400 уп.

Декларація про відповідність №2ПП-2020 від 06.03.2022 р

Аналіз виконано за ТФ КМВК-ТФ-013

вул. Боричів Тік, 35а
+38 044 501 92 16

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-013 Б.4.5.1	Перфорований пластир тілесного кольору на тканинній основі, без зморшок, забруднення, сторонніх включень.	Відповідає
Виконання	Згідно вимогам КМВК-ТФ-013 Б.4.5.2	Відповідають вимогам КМВК-ТФ-013 Б.4; Таблиця 1	Відповідає
Розміри пластирів	Довжина – 15 см ±5 мм Згідно вимогам КМВК-ТФ-013 Б.4.5.3	15,0 см	Відповідає
	Ширина – 10см ±5 мм Згідно вимогам КМВК-ТФ-013 Б.4.5.3	10,0 см	Відповідає
Густина	Густина клейкої речовини, г/м2 Згідно вимогам КМВК-ТФ-013 Б.4.5.5	105,0 г/м2	Відповідає
	Густина основи, г/м2 Згідно вимогам КМВК-ТФ-013 Б.4.5.5	83,0 г/м2	Відповідає
Міцність	Згідно вимогам КМВК-ТФ-013 Б.4.5.5	241,0 гс/см	Відповідає
Комплектності, маркування	Згідно вимогам КМВК-ТФ-013 Б.4.5.8	Комплектність виробу відповідає затвердженому специфікаціям. Маркування виробу відповідає затвердженому макетам	Відповідає

Висновок: Пластир Перцевий Помічник 10см(см) x 15см(см) перфорований, серії 15/4325, дата виготовлення: 10.2025, відповідає вимогам ТФ КМВК-ТФ-013 за перевіреними показниками.

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

Заступник директора з виробництва
27.10.2025 р.

Зименко О.В.



М. Київ 14.11.2025



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №2ПП-2020

Дата: 06.03.2022 р

Назва виробу медичного	Пластирі перцеві Перцевий Помічник®
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 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 ISO 9001:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015
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 проєкту:	№ PR.980-20, дійсний до 04.11.2025 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.

Місце видачі: Київ.

Термін дії: до 05.03.2027 р..

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»

Харчик П. Ю.



Декларація про відповідність №2ПП-2020
Додаток 1

№	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою
1	Пластир Перцевий Помічник® 6cm (см)х 10cm (см), перфорований
2	Пластир Перцевий Помічник® 10cm (см) х 15cm (см), перфорований
3	Пластир Перцевий Помічник® 10cm (см) х 18cm (см), перфорований
4	Пластир Перцевий Помічник® 12cm (см) х 17cm (см), перфорований
5	Пластир Перцевий Помічник® 12cm (см) х 18cm (см), перфорований
6	Пластир Перцевий Помічник® 13cm (см) х 18cm (см), перфорований
7	Пластир Перцевий Помічник® 15cm (см) х 18cm (см), перфорований
8	Пластир Перцевий Помічник® 6cm (см) х 10cm (см), неперфорований
9	Пластир Перцевий Помічник® 10cm (см) х 15cm (см), неперфорований
10	Пластир Перцевий Помічник® 10cm (см) х 18cm (см), неперфорований
11	Пластир Перцевий Помічник® 12cm (см) х 17cm (см), неперфорований
12	Пластир Перцевий Помічник® 12cm (см) х 18cm (см), неперфорований
13	Пластир Перцевий Помічник® 13cm (см) х 18cm (см), неперфорований
14	Пластир Перцевий Помічник® 15cm (см) х 18cm (см), неперфорований

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 площадки: 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.

Клас: I (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, 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 проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № 003/RC2/5-PR.979/RC1-CH2/6-21 від 21.09.2021;

Рішення про видачу сертифіката № PR.979/RC1-CH2/7-21 від 25.10.2021.

Сертифікат № PR.979-20

Видання № 2 від «25» жовтня 2021 р.

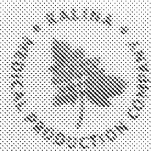
Дійсний з «06» березня 2022 р.

Дійсний до «05» березня 2027 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №2ПП-2020

Дата: 05.11.2020 р

Назва виробу медичного	Пластирі перцеві Перцевий Помічник®
Виробник	ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ» (код ЄДРПОУ 39289080)
Виробничі ділянки	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 ISO 9001:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ EN 1041:2019.
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 проєкту:	№ PR.980-20, дійсний до 04.11.2025 р.
Номер сертифіката відповідності:	№ PR.979-20, дійсний до 05.03.2022 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.

Місце видачі: Київ.

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»



Термін дії: до 05.03.2022 р..

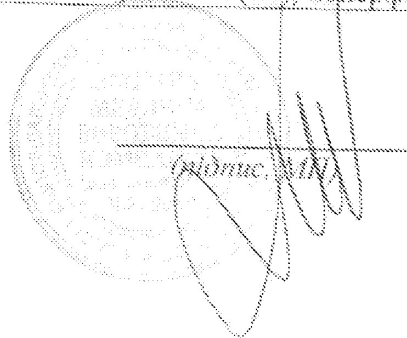
Харчик П. Ю.

Декларація про відповідність №2ПП-2020

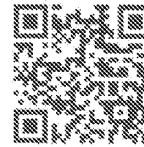
Додаток 1

№	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою
1	Пластир Перцевий Помічник® 6cm (cm) x 10cm (cm), перфорований
2	Пластир Перцевий Помічник® 10cm (cm) x 15cm (cm), перфорований
3	Пластир Перцевий Помічник® 10cm (cm) x 18cm (cm), перфорований
4	Пластир Перцевий Помічник® 12cm (cm) x 17cm (cm), перфорований
5	Пластир Перцевий Помічник® 12cm (cm) x 18cm (cm), перфорований
6	Пластир Перцевий Помічник® 13cm (cm) x 18cm (cm), перфорований
7	Пластир Перцевий Помічник® 15cm (cm) x 18cm (cm), перфорований
8	Пластир Перцевий Помічник® 6cm (cm) x 10cm (cm), неперфорований
9	Пластир Перцевий Помічник® 10cm (cm) x 15cm (cm), неперфорований
10	Пластир Перцевий Помічник® 10cm (cm) x 18cm (cm), неперфорований
11	Пластир Перцевий Помічник® 12cm (cm) x 17cm (cm), неперфорований
12	Пластир Перцевий Помічник® 12cm (cm) x 18cm (cm), неперфорований
13	Пластир Перцевий Помічник® 13cm (cm) x 18cm (cm), неперфорований
14	Пластир Перцевий Помічник® 15cm (cm) x 18cm (cm), неперфорований

Директор ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА
ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ»



Харчик П. Ю.



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

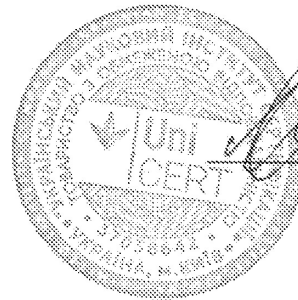
Вироби: Пластир перцевий
(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-3 цього сертифіката)

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.1179/3-20 від 03.11.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1179/4-20 від 05.11.2020.

Сертифікат № PR.980-20
Дійсний до «04» листопада 2025 р.
Видання № 1 від «05» листопада 2020 р.
Вперше видано 05.11.2020.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



ОПОВЕЩЕНИЕ

В соответствии с требованиями Федерального закона от 06.03.2007 № 35-ФЗ «О противодействии коррупции» и постановления Правительства Российской Федерации от 15.05.2007 № 297 «Об утверждении Положения о противодействии коррупции»

Министерство внутренних дел Российской Федерации

в соответствии с Положением о противодействии коррупции

предлагает

внести изменения в Положение о противодействии коррупции

в соответствии с требованиями Федерального закона от 06.03.2007 № 35-ФЗ «О противодействии коррупции» и постановления Правительства Российской Федерации от 15.05.2007 № 297 «Об утверждении Положения о противодействии коррупции»

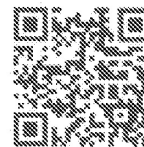
применяются

в соответствии с требованиями Федерального закона от 06.03.2007 № 35-ФЗ «О противодействии коррупции» и постановления Правительства Российской Федерации от 15.05.2007 № 297 «Об утверждении Положения о противодействии коррупции»

Министерство внутренних дел Российской Федерации
в соответствии с Положением о противодействии коррупции
предлагает

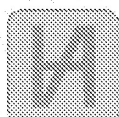
внести изменения в Положение о противодействии коррупции

№ 002085



Конкретизована сфера:

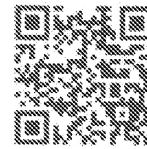
№ з/п	Назви виробів українською мовою
1.	Пластир перцевий
2.	Пластир перцевий Перцевий Помічник
3.	Пластир перцевий Козаки
4.	Пластир перцевий Ашан
5.	Пластир перцевий Кожен День
6.	Пластир перцевий Clever
7.	Пластир перцевий Моя Аптечка
8.	Пластир перцевий Наш Край
9.	Пластир перцевий № 1
10.	Пластир перцевий +103
11.	Пластир перцевий ПЕРВОЦВІТ-ФАРМ
12.	Пластир перцевий АПТЕКА ГОРМОНАЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ
13.	Пластир перцевий Гусь
14.	Пластир перцевий B-HEALTH
15.	Пластир перцевий MeDan
16.	Пластир перцевий ECO плюс
17.	Пластир перцевий MEDENA
18.	Пластир перцевий SUPERBANT
19.	Пластир перцевий Семерка
20.	Пластир перцевий Didie
21.	Пластир перцевий ПЕРШИЙ РЯД
22.	Пластир перцевий Ще 6 пак
23.	Пластир перцевий Lucky day
24.	Пластир перцевий Altamed
25.	Пластир перцевий GARCHINSKA
26.	Пластир перцевий NATURAL PHARMACY



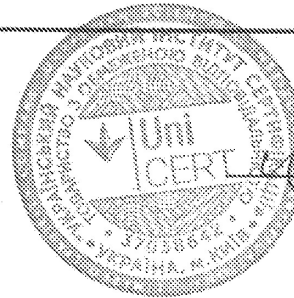


№ 002085-2

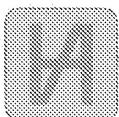
3
2



№ з/п	Назви виробів українською мовою
27.	Пластир перцевий Премія
28.	Пластир перцевий Повна Чаша
29.	Пластир перцевий ПЛАН ФАРМ
30.	Пластир перцевий TABULA VITA
31.	Пластир перцевий HOTPLAST



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко







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 площадки: 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; Ширини 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.

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 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 III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.134/EX2/6-003/EX2/5-008/EX2/5-20 від 17.09.2020;

Рішення про видачу сертифіката № PR.134/EX2/7-20 від 05.11.2020.

Сертифікат № PR.979-20

Дійсний до «05» березня 2022 р.

Видання № 1 від «05» листопада 2020 р.

Вперше видано 05.11.2020.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко