



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №01-2019

Дата: 15.05.2023 р

Назва виробу медичного	Шприци ін'єкційні одноразові стерильні
Виробник	ТОВ «КАЛИНА МЕДИЧНА ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ» (код ЄДРПОУ 39289080)
Виробничі площадки	04128, м. Київ, вул. Садова, 16/19, Україна
Перелік виробів	Див. Додаток 1 до декларації про відповідність
Стерильність	Стерильні
Функції вимірювання	Не застосовується
Класифікація	Клас Па (Пункт 14 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Відповідність стандартам	ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ EN ISO 14971:2015
Процедура оцінки відповідності	Згідно Додатку 6, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Номер сертифіката відповідності:	№PR.979-20 дійсний до 05 березня 2027 року
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код	Товариство з обмеженою відповідальністю «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 №01-2019

Додаток 1

№	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою
1.	Шприц ін'єкційний інсуліновий 3-х компонентний одноразовий стерильний +103 [®] , 1,0 мл (ml), U-100, з інтегрованою голкою 30G (0,3 x 13 мм (mm))
2.	Шприц ін'єкційний туберкуліновий 3-х компонентний одноразовий стерильний +103 [®] , 1,0 мл (ml), з встановленою голкою 26G (0,45 x 13 мм (mm))
3.	Шприц ін'єкційний туберкуліновий 3-х компонентний одноразовий стерильний +103 [®] , 1,0 мл (ml), з встановленою голкою 30G (0,3 x 13 мм (mm))
4.	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний +103 [®] , 2 мл (ml), з голкою 23G (0,6 x 30 мм (mm))
5.	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний +103 [®] , 5 мл (ml), з голкою 22G (0,7 x 40 мм (mm))
6.	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний +103 [®] , 10 мл (ml), з голкою 21G (0,8 x 40 мм (mm))
7.	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний +103 [®] , 20 мл (ml), з голкою 21G (0,8 x 40 мм (mm))
8.	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний +103 [®] , 50 мл (ml), Luer Lock, з голкою 18G (1,2 x 40 мм (mm))
9.	Шприц 3-х компонентний одноразовий стерильний +103 [®] , 50 мл (ml), Катетер тип
10.	Шприц 3-х компонентний одноразовий стерильний +103 [®] , 100 мл (ml), Катетер тип
11.	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний +103 [®] , 2 мл (ml), з голкою 23G (0,6 x 30 мм (mm))
12.	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний +103 [®] , 5 мл (ml), з голкою 22G (0,7 x 40 мм (mm))
13.	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний +103 [®] , 10 мл (ml), з голкою 21G (0,8 x 40 мм (mm))
14.	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний +103 [®] , 20 мл (ml), з голкою 21G (0,8 x 40 мм (mm))
15.	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний +103 [®] , 2 мл (ml), з двома голками 23G (0,6 x 30 мм (mm)) та 24G (0,55 x 25 мм (mm)), не містить латексу
16.	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний +103 [®] , 5 мл (ml), з двома голками 22G (0,7 x 40 мм (mm)) та 23G (0,6 x 30 мм (mm)), не містить латексу
17.	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний +103 [®] , 10 мл (ml), з двома голками 21G (0,8 x 40 мм (mm)) та 22G (0,7 x 40 мм (mm)), не містить латексу
18.	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний +103 [®] , 20 мл (ml), з двома голками 21G (0,8 x 40 мм (mm)) та 22G (0,7 x 40 мм (mm)), не містить латексу

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

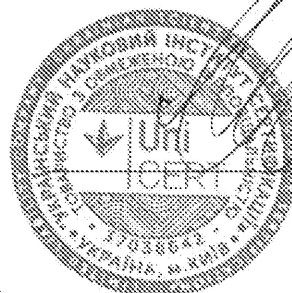
Клас: I (з функцією вимірювання), I (стерильний), IIa, III

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 I (стерильний) та I (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 III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

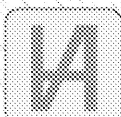
Підстава для видачі:

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



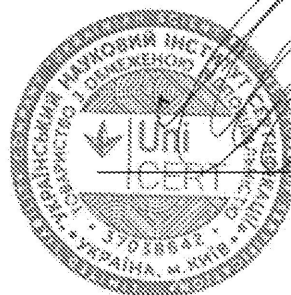
10382
Сертифікат
протокол



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	05 листопада 2020 р.	Вперше видано. На заміну сертифіката № PR.134-17, видання № 3 з розширенням сфери дії на «Пластирі перцеві».
2	25 жовтня 2021 р.	Повторно сертифіковано.
3	28 травня 2024 р.	Розширено сферу сертифіката на вироби: «Пластирі медичні від мозолів та бородавок», «Термометри медичні електронні», «Термометри медичні безртутні», «Термометри інфрачервоні безконтактні».

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



10382
Сертифікат
прототип