

24



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 № 175/0621

Пластир медичний з абсорбуючою подушечкою на нетканій основі
К-пед стерильний
25 пластирів 9см (см) x 10 см (см)

Серія № 21042101

Дата виготовлення: червень 2021

Термін придатності: квітень 2026

Кількість продукції в серії: 800 уп.

Декларація про відповідність № 12-2017 від 10.12.2018р.

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 стерильний гіпоалергенний з подушечкою, форма випуску пов'язка 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 – 10 см ± 5мм Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.3	10,0 см	Відповідає
	Ширина – 9 см ± 5мм Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.3	9,0 см	Відповідає
Густина	Густина клейкої речовини, г/м ² Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6	33,0 г/м ²	Відповідає
	Густина основи, г/м ² Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6	48,0 г/м ²	Відповідає
	Густина подушечки, г/м ² Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.6	99,0 г/м ²	Відповідає
Міцність	Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.4	249,0 гс/см	Відповідає
Стерильність	Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.8	Вміст упаковки стерильний	Відповідає
Комплектності, маркування	Згідно вимогам КМВК-ТФ-001 Б.4.7.9	Комплектність виробу відповідає затвердженню специфікаціям. Маркування виробу відповідає затвердженню макетам	Відповідає

Висновок: Пластир медичний з абсорбуючою подушечкою на нетканій основі К-пед стерильний 9см (см) x 10 см (см), серії 21042101, дата виготовлення: червень 2021, відповідає вимогам КМВК-ТФ-001 за перевіреними показниками.

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

Заступник директора з виробництва
15.06.2021р.

Зименко О.В.



Вхано № 160501 24 05 23/7