



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ Д-00480951-005
(редакція 06)

Публічне Акціонерне Товариство «ЛУБНИФАРМ»

(повне найменування виробника або його уповноваженого представника,

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16; 00480951

або постачальника, їх місцезнаходження та коди згідно з ЄДРПОУ)

в особі **Голови правління ПАТ «Лубнифарм» Кравченка Ігоря Вікторовича**

(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника, уповноваженого представника, постачальника)

підтверджує, що медичний виріб:

Клей медичний БФ-6/Клей медичний БФ-6 від подряпин, клас безпеки I,

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

який виготовляється за **технологічним регламентом ТР 64-00480951-497-14, згідно з ТУ У 24.4-00480951-001:2011, зі Змінами №1, №2, №3 до ТУ У, ДСТУ EN 980:2007,**

(найменування та позначення технічної документації)

відповідає вимогам **Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.**

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 8). Знак відповідності на МВ нанесений.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат № 038 підтверджує, що на ПАТ «Лубнифарм» впроваджена та підтримується система управління якістю згідно з ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT). Дата видачі 08 лютого 2018 р., дійсний до 27 грудня 2018 р. Сертифікат видано ОС ДП "Український медичний центр сертифікації" (агестат акредитації № 80018).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.



М. П.

11.02.2018
(дата)

(підпис)

І.В. Кравченко
(ініціали та прізвище)



Термін дії **ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ** – необмежений.