



**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" (агента акредитації № 80018).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.



М. П.

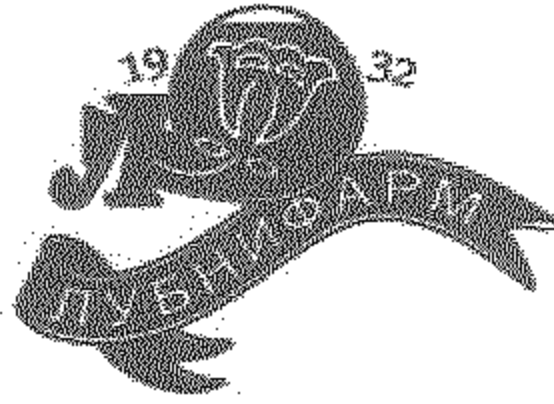
11.02.2018  
(дата)

*(підпис)*

І.В. Кравченко  
(ініціали та прізвище)



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



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Публічне Акціонерне Товариство "ЛУБНИФАРМ"

(повне найменування виробника або його уповноваженого представника,

вул. Петровського, 16, м. Лубни, Україна, 37500; 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, клас безпеки I

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

який виготовляється за технологічним регламентом ТР 64-00480951-452-13

(найменування та позначення технічної документації)

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів (затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753) згідно з ТУ У 24.4-00480951-001:2011, Зміна №1 до ТУ У, Зміна №2 до ТУ У, ДСТУ EN 0980:2007

(назва нормативних документів)

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Сертифікат підтвердження, що на ПАТ «Лубнифарм» впроваджена та підтримується система управління якістю згідно ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO 13485:2003, IDT) № 038-15 від 28 грудня 2015 р. до 27 грудня 2018 р., видано Орган з сертифікації ДП «УМЦС», м. Київ,

вул. Чигоріна, 18

(номер сертифіката, дата його реєстрації, строк дії, найменування та місцезнаходження призначеного органу)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/уповноваженого представника/постачальника.

Голова правління  
ПАТ «Лубнифарм»

(посада)

І.В. Кравченко

(ініціали та прізвище)

М. П.

04.01.2016  
(дата)

Термін дії ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ до 27 грудня 2018 р.

