

АТ «ЛІВЕНІФАРМ»
 УКРАЇНА, 37500, м.Львів, вул. Баранкова, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Сертифікат якості № 403

БИНТИ МАРЛЕРИ МЕДИЧНІ
 ПЕСТЕРИЛЬНІ (7м x 14см)
 (суп. картри 17)

Номер партії 3-2022

Кількість продукції в партії 36,0 т.шт.

Дата виробництва 12.04.2022 р.

Випробування проведені згідно ТУ У 21.2-00480951-008:2018

№ п/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати випробувань
1.	Лінійні розміри бинтів: довжина ширина	7,0 ± 0,3 м 14,0 ± 0,5 см	6,87 м 13,7 см
2.	Товщина бинтів круглої форми	Не більше 40 мм	28 мм
3.	Каблярність	Не менше 7,0 см	7,3 см
4.	Розривне навантаження	Не менше 8 кгс	8,3 кгс
5.	Пакування	У відповідності вимог ТУ У 21.2-00480951-008:2018	Відповідає
6.	Маркування	У відповідності вимог ТУ У 21.2-00480951-008:2018	Відповідає
7.	Гарантійний термін зберігання	10 років	Відповідає
Умови зберігання		У сухому місці	

М.Т.
Інженер

Висновок: Партія 3-2022 відповідає вимогам ТУ У 21.2-00480951-008:2018

Дата оформлення сертифікату 13.04.2022 р.



С.
Лідер

Стойковська Р.М.
Лідер



Bx an 0380

Big 25.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
 Гринько ШВІТ М.Г. 13.04.2022
 Окр



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ Д-00480951-002
(редакція 08)

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:

БИНТИ МАРЛЕВІ МЕДИЧНІ НЕСТЕРИЛЬНІ 5м x 7см, 5м x 10см, 7м x 14см

з марлі типів 17, 20, клас безпеки I,

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

який виготовляється за технологічним регламентом ТР 64-00480951-429-12 зі змінами, згідно з ГОСТ 1172-93, Національної Зміни №1 до ГОСТ 1172-93, 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" (атестат акредитації № 80018).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Голова правління
ПАТ «Лубнифарм»



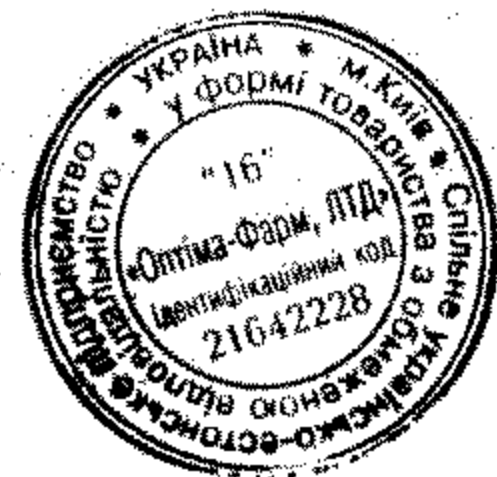
М. П.

(підпис)

І.В. Кравченко

(ініціали та прізвище)

11.02.2018
(дата)



Термін дії ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ – необмежений.