



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**№ Д-00480951-007**  
**(редакції 03)**

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 СДРПОУ)  
 в особі Голови правління АТ «Лубнифарм» Ващук Світлани Григорівни  
(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника, уповноваженого представника, постачальника)

**підтверджує, що медичний виріб:**  
**ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ,**  
**розчинник для парентерального застосування**  
**по 2 мл або 5 мл в ампулах №10 у паці**  
**клас ІІа**

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

який виготовляється за технологічним регламентом ТР 64-00480951-580-19,  
 згідно з вимогами ТУ У 21.2-00480951-010:2019  
(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.  
 Знак відповідності на медичний виріб нанесений.

**Декларацію складено на підставі:**

1. СЕРТИФІКАТУ про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.331-21, який посвідчує, що застосування системи управління якістю під час виробництва медичного виробу відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6). Дата видачі 14 січня 2022 р., дійсний до 09 лютого 2026 р.

СЕРТИФІКАТ видано ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" (ідентифікаційний номер органу № UA.TR.099, атестат акредитації №10240).

2. СЕРТИФІКАТУ про відповідність системи управління якістю № UA.SM.239-22, який посвідчує, що система управління якістю стосовно виробництва та оптової реалізації стерильних перев'язувальних засобів, стерильної води для ін'єкцій відповідає вимогам ISO 13485:2016. Дата видачі 14 січня 2022 р., дійсний до 13 січня 2025 р.

СЕРТИФІКАТ видано ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" (атестат акредитації №80047).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.



(підпис)

14.01.2022 р.  
 (дата)



Термін дії ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ до 13 січня 2025 р.



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

## ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Зареєстрований у Реєстрі

«14» січня 2022 р.

№ UA.SM.239-22

Дійсний до «13» січня 2025 р.

ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ВІДПОВІДНОСТІ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,  
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКОСТІ СТОСОВНО

**Виробництво та оптова реалізація стерильних перев'язувальних засобів,  
стерильної води для ін'єкцій**

впроваджена:

**Акціонерне товариство «Лубнифарм»**

за адресою: 37500, Україна, м. Лубни, вул. Барвінкова, 16

**відповідає вимогам ISO 13485:2016**

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 24.12.2019 № 80047, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна  
тел./факс: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>



ТОВ «Лубнифарм»

Т.В. Бавикіна



Чинність: **16** місяців. Відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua/>  
та за тел. +38-067-595-02-30

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність  
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.331-21

від «14» січня 2022 року

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Серветки медичні марлеві стерильні чотиришарові	I стерильний
2.	Пакети перев'язувальні медичні стерильні першої допомоги з однією подушечкою	I стерильний
3.	Бинти марлеві медичні стерильні	I стерильний
4.	Вода для ін'єкцій, розчинник для парентерального застосування по 2 мл в ампулах №10 в пачці	IIa
5.	Вода для ін'єкцій, розчинник для парентерального застосування по 5 мл в ампулах №10 в пачці	IIa

Кінець переліку



Заступник керівника ООВ

Т.В. Бавикіна



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«14» січня 2022 р.

№ UA.MD.331-21

Дійсний до «09» лютого 2026 р.

Перше видання «10» лютого 2021 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів:

**Стерильні перев'язувальні засоби, стерильна вода для ін'єкцій**  
(згідно додатку на одній сторінці)  
клас Іа, І стерильний

що виробляється:

**Акціонерне товариство «Лубнифарм»**

за адресою: 37500, Україна, м. Лубни, вул. Барвінкова, 16

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 14.01.2022 №001/MD-21.08.27/01.



Однієї з сторінок ООВ

Т.В. Бавикіна



АТ «Лубинфарм»  
 Полтавська обл., м. Лубин, вул. Барвінкова, 16  
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 3.12 від 28.09.2016

Сертифікат якості № 607

**ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ**  
 розчинник для парентерального  
 застосування по 2 мл в ампулах №10

Номер партії: 8-2021

Кількість продукції в серії: 2535 шт.

Дата виробництва: 04.2021 р.

Випробування проведені згідно ТУ У 21:2-00480951-010:2019

№ п/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина	Прозора, безбарвна рідина
2	Кислотність або лужність	У відповідності вимог ТУ У 21:2-00480951-010:2019	Відповідає
3	Щільність	Не більше 25 мксм <sup>3</sup>	5,6 мксм <sup>3</sup>
4	Речовини, що об'єднуються	Розчин має залишатися слабо-рожевим	Відповідає
5	Хлориди	Не більше 0,00005 % (0,5 ppm)	Менше 0,00005 %
6	Нітрати	Не більше 0,00002 % (0,2 ppm)	Менше 0,00002 %
7	Сульфати	Протягом не менше 1 год не має бути виділені зміни розчину	Відповідає
8	Амонію солі	Не більше 0,00006 % (0,6 ppm)	Менше 0,00006 %
9	Кальцій і магній	Має з'явитися чисте сніго забарвлення	Відповідає
10	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %)	0,002 %
11	Механічні включення	Невидимі частини: - частинки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, - розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампулу	Відповідає (230 част) Відповідає (0 част)
12	Об'єм	Не менше номінального – 2,0 мл	2,1 мл
13	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл	Відповідає
15	Перевірка пасування	У відповідності вимог ТУ У 21:2-00480951-010:2019	Відповідає
16	Маркування	У відповідності вимог ТУ У 21:2-00480951-010:2019	Відповідає

17. Термін зберігання  
 18. Умови зберігання

4 роки

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок: Партія 8-2021 відповідає вимогам ТУ У 21:2-00480951-010:2019

Дата виходу з сертифікату 14.06.2021 р.



*Шульц*  
 Підпис

Шерельчук С.В.  
 ЛПІВ



Дозволено до реалізації  
 Уповноважена особа  
*Шульц* Шульц М.Т. 14.06.21

*Всe all No 81 607 28.10.21*



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**№ Д-00480951-007**  
**(редакція 00)**

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 АТ «Лубнифарм» Ващук Світлани Григорівни  
(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника, уповноваженого представника, постачальника)

підтверджує, що медичний виріб:

**ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ,**  
**розчинник для парентерального застосування**  
**по 2 мл або 5 мл в ампулах №10 у пачці**  
 клас ІІа

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

який виготовляється за технологічним регламентом ТР 64-00480951-580-19,  
 згідно з вимогами ТУ У 21.2-00480951-010:2019  
(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 медичний виріб нанесений.

*Декларацію складено на підставі:*

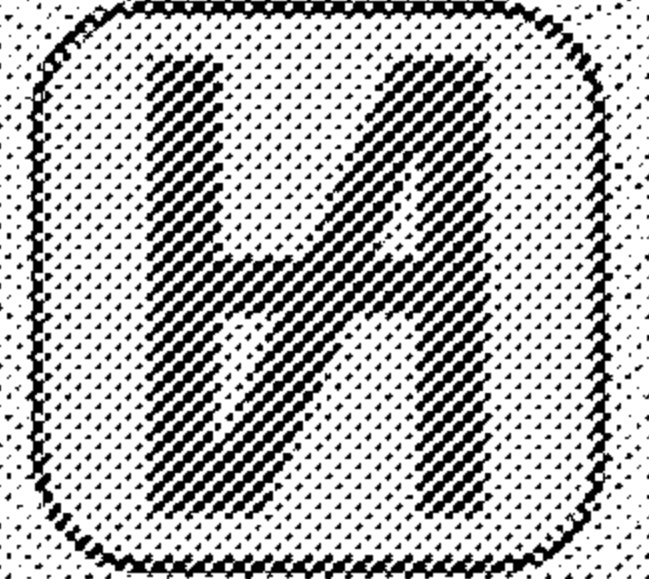
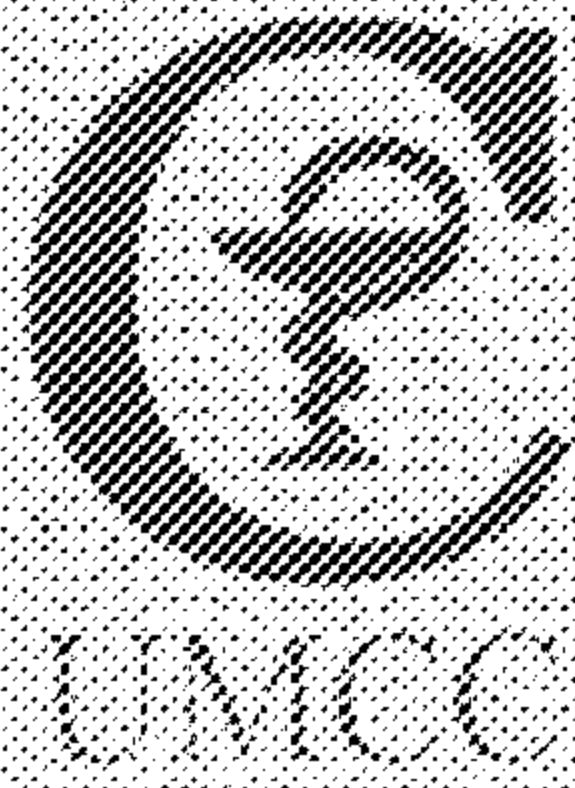
1. СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ № UA.TR.039.007 щодо забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6). Дата видачі 15 січня 2020 р. дійсний до 10 лютого 2023 р.
  2. СЕРТИФІКАТУ № 038, який підтверджує, що на АТ «Лубнифарм» впроваджена та підтримується система управління якістю згідно з ISO 13485:2016. Дата видачі 15 січня 2020 р., дійсний до 27 грудня 2021 р.
- СЕРТИФІКАТИ видано ОС/ООВ ДП "Український медичний центр сертифікації" (номер призначеного органу № UA.TR.039, атестати акредитації № 10101 та № 80018).

Декларацію складено під цілковитою відповідальністю виробника.



С.Г. Ващук  
(ініціали та прізвище)

Термін дії ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ до 27 грудня 2021 р.



10101  
ISO/IEC 17065

## ДОДАТОК

### до сертифікату відповідності № UA.TR.039.007 від 15.01.2020 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику
1.	Бинти марлеві медичні стерильні 5 м (м) x 7 см (см), тип марлі 17	I стерильний
2.	Бинти марлеві медичні стерильні 5 м (м) x 7 см (см), тип марлі 20	I стерильний
3.	Бинти марлеві медичні стерильні 5 м (м) x 10 см (см), тип марлі 17	I стерильний
4.	Бинти марлеві медичні стерильні 5 м (м) x 10 см (см), тип марлі 20	I стерильний
5.	Бинти марлеві медичні стерильні 7 м (м) x 14 см (см), тип марлі 17	I стерильний
6.	Бинти марлеві медичні стерильні 7 м (м) x 14 см (см), тип марлі 20	I стерильний
7.	Пакети перев'язувальні медичні стерильні першої допомоги з однією подушечкою, тип марлі 17	I стерильний
8.	Пакети перев'язувальні медичні стерильні першої допомоги з однією подушечкою, тип марлі 20	I стерильний
9.	Серветки медичні марлеві стерильні чотиришарові 16 x 14 см (см), тип марлі 17	I стерильний
10.	Серветки медичні марлеві стерильні чотиришарові 16 x 14 см (см), тип марлі 20	I стерильний
11.	Вода для ін'єкцій, розчинник для парентерального застосування по 2 ml (мл) або по 5 ml (мл) в ампулах №10 у пачці	IIa

Кінець переліку

Перше видання: 11.02.2013 р.

Дата видачі: 15.01.2020 р.

Дійсний до: 10.02.2023 р.



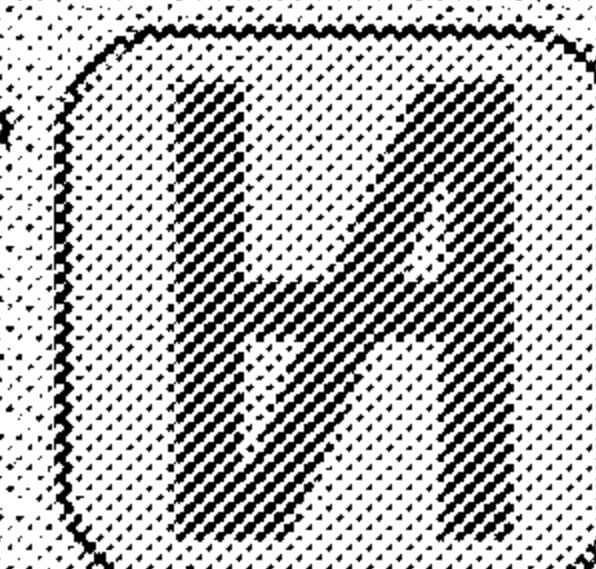
В.о.керівника органу з оцінки відповідності

Мартиненко Г.А.

Сторінка 1 з 1



Орган з оцінки відповідності  
Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації"  
Міністерства охорони здоров'я України



10101  
ISO/IEC 17065

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

### Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6)

№ UA.TR.039.007

**Виробник:** Акціонерне товариство "Лубнифарм"  
37500, Україна, м. Лубни, вул. Барвінкова, 16

**Продукція:** Бинти марлеві медичні стерильні;  
Пакети перев'язувальні медичні стерильні першої допомоги;  
Серветки медичні марлеві стерильні;  
Вода для ін'єкцій  
(згідно додатку)

клас ризику I (стерильний), IIa, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю виробництва медичних виробів відповідно до Додатку 6, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

**Звіт:** № 520\_1188/184\_215/0 від 13.01.2020 р.

**Перше видання:** 11.02.2013 р.

**Дата видачі:** 15.01.2020 р.

**Дійсний до:** 10.02.2023 р.



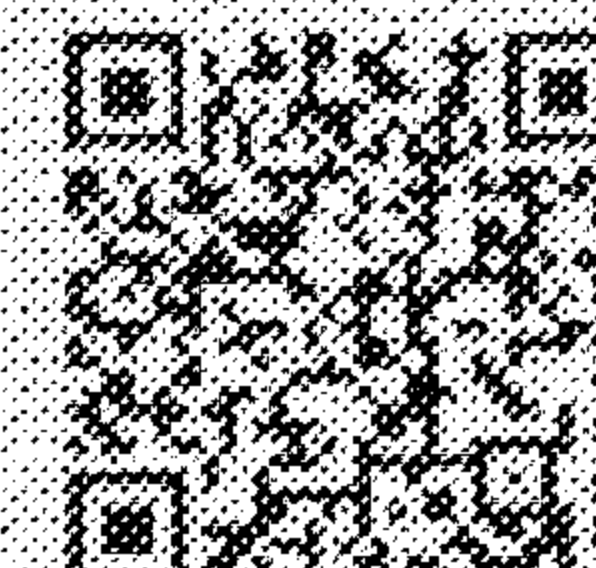
В.о. керівника органу з оцінки відповідності



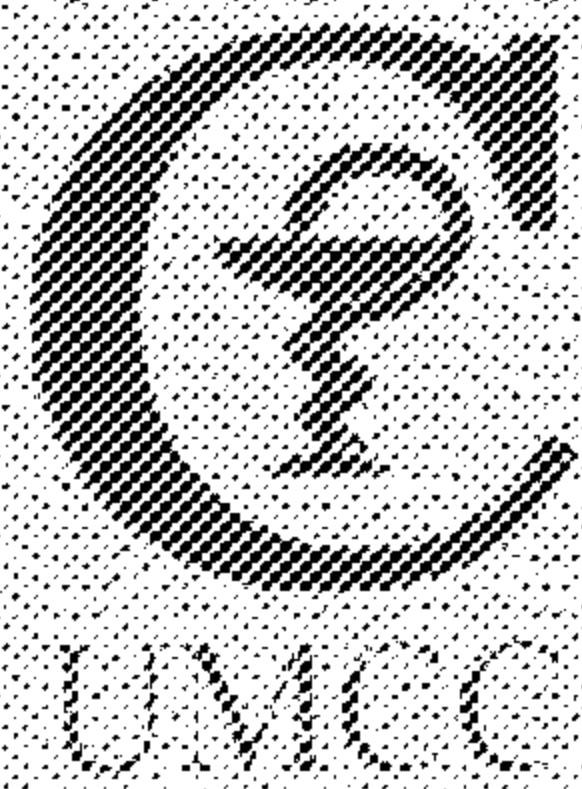
Мартиненко Г.А.

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності ([www.umccs.org.ua](http://www.umccs.org.ua))  
Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")  
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання 7-а, факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18  
тел. (044) 285 83 83

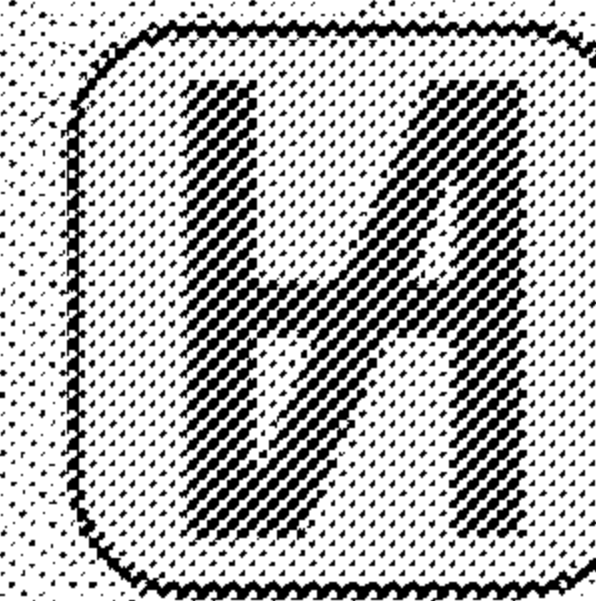
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів  
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерства економічного розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)  
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю  
(атестати акредитації № 10101 та № 80018)







Орган з сертифікації Державне підприємство  
"Український медичний центр сертифікації"  
Міністерства охорони здоров'я України



80018  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 038

підтверджує, що

**АТ "Лубнифарм"**

Адреса: вул. Барвінкова, 16, м. Лубни, Полтавська обл., 37500, Україна

Впровадило та підтримує  
систему управління якістю  
згідно з вимогами

**ISO 13485:2016**

Вироби медичні. Системи управління якістю.  
Вимоги щодо регулювання

у галузі :

Проектування та розроблення, виробництво та оптова  
реалізація стерильних перев'язувальних матеріалів,  
стерильної води для ін'єкцій

Звіт: № 520\_1188/184\_215/0 від 09.01.2020 р.

Дата видачі: 15.01.2020 р.

Дійсний до: 27.12.2021 р.



В.о. керівника органу з сертифікації

Мартиненко Г.А.

Перше видання: 07.02.2013 р.

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з сертифікації ([www.umcs.org.ua](http://www.umcs.org.ua))

Орган з сертифікації ДП "УМЦС"  
юр. адреса: 02160, Україна, м.Київ, просп.Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18,  
тел. (044) 285 83 83

Акредитований НААУ на сертифікацію систем управління якістю (атестат акредитації № 80018)

