



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ Д-00480951-003
(редакція 12)

Акціонерне Товариство "ЛУБНИФАРМ"

(повне найменування виробника або його уповноваженого представника)

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Дубни, вул. Барвінкова, 16; 00480951
або постачальника, їх місцезнаходження та коди згідно з ЄДРПОУ)
 в особі Голови правління АТ «Лубнифарм» Вацук Світлани Григорівни
(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника, уповноваженого представника, постачальника)

підтверджує, що медичний виріб:

ПАКЕТИ ПЕРЕВ'ЯЗУВАЛЬНІ МЕДИЧНІ СТЕРИЛЬНІ
ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ З ОДНІЄЮ ПОДУШЕЧКОЮ

з марлі типу 17, 20, клас I (стерильний); код НК 024:2019 - 47011

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

який виготовляється за технологічним регламентом ТР 64-00480951-431-12,

згідно з вимогами ТУ У 21.2-00480951-006:2018

(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 виводжена.

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 згідно з цілковитою відповідальністю виробника.



М. П.

(підпис)

14.01.2022
 (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/>



Т.В. Бавикіна

Т.В. Бавикіна



Чинність: Цей сертифікат 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.



ООВ



Т.В. Бавикіна





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-00480951-003

(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:

**ПАКЕТИ ПЕРЕВ'ЯЗУВАЛЬНІ МЕДИЧНІ СТЕРИЛЬНІ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ З
ОДНІЄЮ ПОДУШЕЧКОЮ з марлі типів 17, 20, клас безпеки I (стерильний),**

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

який виготовляється за технологічним регламентом ТР 64-00480951-431-12 зі змінами, згідно з
ГОСТ 1179-93, Національної Зміни №1 до ГОСТ 1179-93, ДСТУ EN 980:2007,

(найменування та позначення технічної документації)

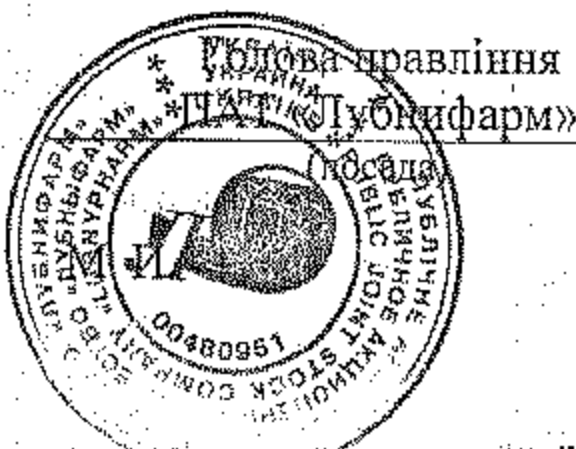
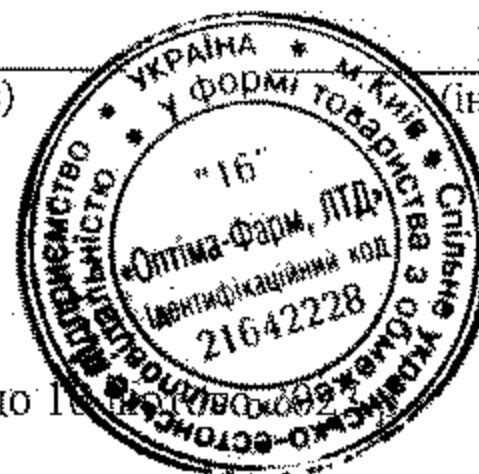
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена (Технічний регламент
щодо медичних виробів, Додаток 8). Знак відповідності на МВ нанесений.**Декларацію складено на підставі:**

1. Сертифікат відповідності № UA.TR.039.007 та Додаток до сертифікату відповідності № UA.TR.039.007 щодо забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 6; Дата видачі 11 лютого 2018 р., дійсний до 10 лютого 2023 р.

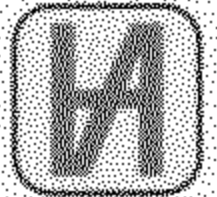
2. Сертифікат № 038 підтверджує, що на ПАТ «Лубнифарм» впроваджена та підтримується система управління якістю згідно з ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT). Дата видачі 08 лютого 2018 р., дійсний до 27 грудня 2018 р.

Сертифікати видано ОС/ООВ ДП "Український медичний центр сертифікації" (номер призначеного органу № UA.TR.039, атестати акредитації № 10101 та № 80018).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

11.02.2018
(дата)І.В. Кравченко
(ініціали та прізвище)

Термін дії ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ до 10 лютого 2023 року



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: Публічне 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
(дивись додаток)

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

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності відповідно до Додатку 6, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Звіт: № 520/074-15/0 від 27.12.2017р.

Перше видання: 11.02.2013 р.

Дата видачі: 11.02.2018 р.

Дійсний до: 10.02.2023 р.



Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.



Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)



ИМСС



Ю101
180/IEC17065

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.007 від 11.02.2018 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№ з/п	Найменування продукції
1.	Бинти марлеві медичні стерильні 5м x 7см, ГОСТ 1172-93, тип марлі 17
2.	Бинти марлеві медичні стерильні 5м x 7см, ГОСТ 1172-93, тип марлі 20
3.	Бинти марлеві медичні стерильні 5м x 10см, ГОСТ 1172-93, тип марлі 17
4.	Бинти марлеві медичні стерильні 5м x 10см, ГОСТ 1172-93, тип марлі 20
5.	Бинти марлеві медичні стерильні 7м x 14см, ГОСТ 1172-93, тип марлі 17
6.	Бинти марлеві медичні стерильні 7м x 14см, ГОСТ "И72-93, тип марлі 20
7.	Пакети перев'язувальні медичні стерильні першої допомоги з однією подушечкою ГОСТ 1179-93, тип марлі 17
8.	Пакети перев'язувальні медичні стерильні першої допомоги з однією подушечкою ГОСТ 1179-93, тип марлі 20
9.	Серветки медичні марлеві стерильні чотиришарові 16 x 14 см, ТУ У 21.2-00480951-003:2013, тип марлі 17
10.	Серветки медичні марлеві стерильні чотиришарові 16 x 14 см, ТУ У 21.2-00480951-003:2013, тип марлі 20

Кінець переліку

Дата видачі: 11.02.2018 р.

Дійсний до: 10.02.2023 р.



Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Сторінка 1 з 1