



Сертифікат якості № 1468

Сертифікат відповідності № UA.MD.331-21 від 14.02.2022 р. до 09.02.2026 р.

ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ, розчинник для
парентерального застосування по 5 мл
в ампулах № 10

Номер партії 2-2023

Кількість продукції в партії 10,55 т. шт.

Дата виробництва 12.2023 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.	Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм/см ¹	5,7 мкСм/см ¹
4.	Речовини, що окиснюються	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 видимих змін розчину	Відповідає
8.	Амонію солі	Не більше 0,00006 % (0,6 ppm)	Менше 0,00006 %
9.	Кальцій і магній	Мас. частини містяться в межах заборони	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 (56 част.) Відповідає (1 част.)
12.	Об'єм	Не менше номінального – 5,0 мл	5,1 мл
13.	Стерильність	Мас бути стерильним	Стерильний
14.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл	Менше 0,25 МО/мл
15.	Перевірка пакування	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 придатності	4 роки	До 2027-11
18.	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає



Висновок: 2-2023 відповідає вимогам ТУ У 21.2-00480951-010:2019

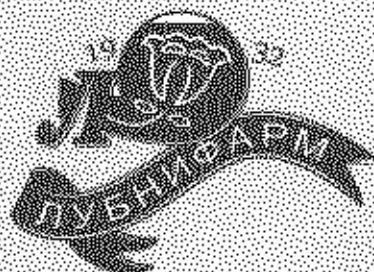
Дата оформлення сертифікату 19.12.2023 р.



Шепельчук С.В.
Л.П.Б.

Шепельчук С.В.
Л.П.Б.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Шуль М.Г. 19.12.2023



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ Д-00480951-007
(редакція 05)

Акціонерне Товариство "ЛУБНИФАРМ"

(повне найменування виробника або його уповноваженого представника)

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Баранковська, 16, 00480951

(або постачальника, як уповноваженого та коли 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'ЕКЦІЙ

розчинник для парентерального застосування по 2 мл або

5 мл в ампулах №10 у пачці; по 5 ампул в контейнерах

з пачки, по 2 контейнери у пачці з картоном

клас ІІа

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

який виготовляється за технологічним регламентом ТР 64-00480951-580-19,

згідно з вимогами ТУ У 21.2-00480951-010-2019

(найменування та позначення технічних документів)

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 6 та Додаток 8)

Звідк відповідності на медичний виріб наведено.

Декларацію складено на підставі:

1. СЕРТИФІКАТУ на відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA-TR-331-21 редакція 02, який посвідчує, що застосування системи управління якістю під час виготовлення медичного виробу відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6). Зареєстрований у Регстрі 29 грудня 2023 р., дієвий 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 перекладувальних засобів, стерильної води для ін'єкцій відповідає вимогам ISO 13485:2016. Зареєстрований у Регстрі 29 грудня 2023 р., дієвий до 13 січня 2025 р.

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

Декларація складено під півковиту відповідальність виробника.



Голова правління
 АТ «Лубнифарм»
 (підпис)

(підпис)

С.Г. Ващук
 (підпис та прізвище)

03.01.2024
 (дату)

Термін дії ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ до 13 січня 2025 р.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.331-21 від «29» грудня 2023 року

Перелік виробів

№ з/п	Назва виробу	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	Па
5	Вода для ін'єкцій, розчинник для парентерального застосування по 5 мл в ампулах №10 в пачці	Па

Кінець переліку

Історія сертифікату

Ред. версія	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	10.02.2021
02	У зв'язку зі зміною форми сертифікату	29.12.2023

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«29» грудня 2023 р.
№ UA.MD.331-21 редакція 02
Дійсний до «09» лютого 2026 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 I стерильний, На

що виробляється:

Акціонерне товариство «Лубнифарм»

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

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

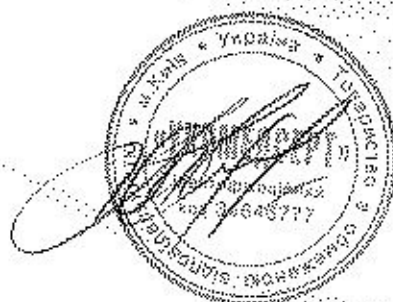
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком Б «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів».

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

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з акредитації України на сертифікацію продукції відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019, атестат акредитації № 10240 чинний до 18.11.2027, призначений Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-21.08.27/03 від 29.12.2023.

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО

