



АТ «ЛУБНИФАРМ»
УКРАЇНА, 37500, м.Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Сертифікат якості № 899

Сертифікат відповідності № UA.MD.331-21 від 14.01.2022 р. до 09.02.2026 р.

ПАКЕТИ ПЕРЕВ'ЯЗУВАЛЬНІ МЕДИЧНІ СТЕРИЛЬНІ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ З ОДНІЄЮ ПОДУШЕЧКОЮ (тип марлі 17)

Номер партії 4-2024

Кількість продукції в партії 6,615 т. шт.

Дата виробництва 07.2024 р.

Випробування проведені згідно ТУ У 21.2-00480951-006:2018

№ п/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати випробувань
1.	Лінійні розміри бинтів:		
	довжина	5,0 ± 0,2 м	4,86 м
	ширина	10,0 ± 0,5 см	9,6 см
2.	Лінійні розміри подушечок:		
	довжина	13,0 ± 1,0 см	12,7 см
	ширина	11,0 ± 1,0 см	10,5 см
3.	Маса вати	4,0 ± 1,5 г	2,9 г
4.	Лінійні розміри пакетів:		
	довжина	10,4 ± 0,5 см	10,1 см
	ширина	5,0 ± 0,5 см	4,5 см
	товщина	Не більше 3,0 см	2,5 см
5.	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильність забезпечено
6.	Упаковка	У відповідності вимог ТУ У 21.2-00480951-006:2018	Відповідає
7.	Маркування	У відповідності вимог ТУ У 21.2-00480951-006:2018	Відповідає
8.	Гарантійний термін зберігання	5 років	2029-07

Умови зберігання

У сухому місці

Стерилізацію продукції проведено успішно.

Дата стерилізації: 12.07.2024р.

/підпис/

Висновок: Партія 4-2024 відповідає вимогам ТУ У 21.2-00480951-006:2018



Дата оформлення сертифікату 15.07.2024 р.

/підпис/

Шепельчук Є.В.
П.І.Б./



Дозволено до реалізації
Уповноважена особа

Шуть М.Г. 15.07.2024



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ Д-00480951-003
(редакція 14)

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:
ПАКЕТИ ПЕРЕВ'ЯЗУВАЛЬНІ МЕДИЧНІ СТЕРИЛЬНІ
ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ З ОДНІЄЮ ПОДУШЕЧКОЮ
 з марлі типів 17, 20, клас I стерильний; код НК 024:2023 - 47011
 (повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, тощо)

який виготовляється за технологічним регламентом ТР 64-00480951-431-12,
 згідно з вимогами ТУ У 21.2-00480951-006:2024
 (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 редакція 03, 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). Зареєстрований у Реєстрі 14 січня 2025 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. Зареєстрований у Реєстрі 14 січня 2025 р., дійсний до 13 січня 2028 р.
 СЕРТИФІКАТ видано ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" (атестат акредитації №80047).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.



14.01.2025
 (дата)

(підпис)



Термін дії ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ до 09 лютого 2026 р.