



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



Сертифікат якості № 2171

Сертифікат відповідності №UA.TR.039.007 від 11.02.2018 р. до 10.02.2023 р.

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

Номер партії 7-2020

Кількість продукції в партії 6,61 т. шт.

Дата виробництва 08.12.2020 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	4,87 м
	ширина	10,0 ± 0,5 см	9,7 см
2.	Лінійні розміри подушечок:		
	довжина	13,0 ± 1,0 см	12,7 см
	ширина	11,0 ± 1,0 см	10,6 см
3.	Маса вати	4,0 ± 1,5 г	3,1 г
4.	Лінійні розміри пакетів:		
	довжина	10,4 ± 0,5 см	10,2 см
	ширина	5,0 ± 0,5 см	4,6 см
	товщина	Не більше 3,0 см	2,7 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	2025-12

Умови зберігання

У сухому місці

Стерилізацію продукції проведено успішно.

Дата стерилізації: 08.12.2020 р.

Висновок: Партія 7-2020 відповідає вимогам ТУ У 21.2-00480951-006:2018

Сем
/підпис/



Дата оформлення сертифікату 10.12.2020 р.

Заступник начальника ВКЯ

Шепельчук С.В.

Шепельчук С.В.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа

Шуть М.Г. 10.12.20

*Вх. номеру № 0997
от 09.07.2020
Шуть М.Г.*



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Публічне Акціонерне Товариство "ЛУБНИФАРМ"

(повне найменування виробника або його уповноваженого представника,

вул. Петровського, 16, м. Лубни, Україна, 37500; 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**

(повне найменування медичного виробу,

ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ З ОДНІЄЮ ПОДУШЕЧКОЮ з марлі типів 17, 20 клас безпеки I,

тип, марка, модель)

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

(найменування та позначення технічної документації)

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів (затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753) згідно з ГОСТ 1179-93, Національної Зміни №1 до ГОСТ 1179-93, ДСТУ EN 980:2007

(назва нормативних документів)

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753 № UA.TR.039.007-15 від 28 грудня 2015 р. до 10 лютого 2018 р., видано Орган з оцінки відповідності ДП «УМЦС», м. Київ, вул. Чигоріна, 18

(номер сертифіката, дата його реєстрації, строк дії, найменування та місцезнаходження призначеного органу)

Сертифікат підтвердження, що на ПАТ «Лубнифарм» впроваджена та підтримується система управління якістю згідно ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO 13485:2003, IDT) № 038-15 від 28 грудня 2015 р. до 27 грудня 2018 р., видано Орган з сертифікації ДП «УМЦС», м. Київ, вул. Чигоріна, 18

(номер сертифіката, дата його реєстрації, строк дії, найменування та місцезнаходження призначеного органу)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/уповноваженого представника/постачальника.

Голова правління
ПАТ «Лубнифарм»

(посада)



(підпис)

І.В. Кравченко

(ініціали та прізвище)

04.01.2016

(дата)

Термін дії ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ до 10 лютого 2018 р.



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



10101
ISO/IEC17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6)

№ UA.TR.039.007-15

- Виробник:** Публічне акціонерне товариство "Лубнифарм"
вул. Петровського, 16, м. Лубни, Полтавська область, 37500,
Україна
- 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: № 007/094/074-15 від 28.12.2015 р.

Перше видання: 11.02.2013 р.

Дата видачі: 28.12.2015 р.

Дійсний до: 10.02.2018 р.



Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.



Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.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 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018).



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.

Голова правління
ПАТ «Лубнифарм»

(підпис)

І.В. Кравченко

(ініціали та прізвище)

11.02.2018
(дата)

Термін дії ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ до 10 лютого 2023 р.



10101
ISO/IEC17065

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)



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