



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

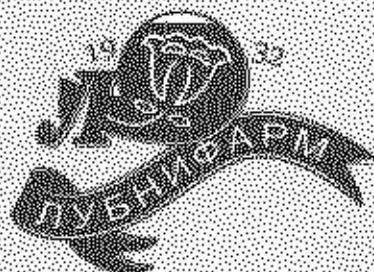
Дата оформлення сертифікату 19.12.2023 р.



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 "ЛЮБНИФАРМ"

(повне найменування виробника або його уповноваженого представника)

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

або постачальника, як уповноваженого та коли згідно з ЄДРНОУ)

в особі Голови правління АТ «Лубнифарм» Ванук 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; 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 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 6 та Додаток 8)

Звідк відповідності на медичний виріб наведеної.

Декларацію складено на підставі:

1. СЕРТИФІКАТУ про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA-IPD-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 Реєстрі 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 Реєстрі 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. Ванук
 (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

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

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО

UkrMedCert

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,

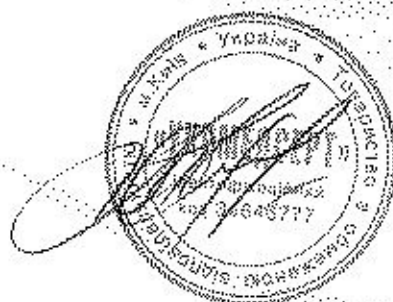
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком Б «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів».

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





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ Д-00480951-007
(редакція 04)

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» Вашук 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 Па

(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 6 та Додаток 8).
 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.



Голова правління
 АТ «Лубнифарм»
 (посада)

(підпис)

С.Г. Вашук
 (ініціали та прізвище)

12.08.2024
 (дата)

Термін дії ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ до 13 січня 2025 р.



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, періодичності 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.

Заступник керівника ООВ



Г.В. Бавикіна





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	Па
5.	Вода для ін'єкцій, розчинник для парентерального застосування по 5 мл в ампулах №10 в пачці	Па

Кінець переліку



Заступник керівника ООВ

Т.В. Бавикіна



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/>



Заступник керівника ООВ

Т.В. Бавикіна



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