



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

Відділ контролю якості
Свідоцтво про атестацію ВКС № 312 від 28.09.2016



Сертифікат якості № 162

Сертифікат відповідності № UA.MD.331-21 від 14.01.2025 р. до 09.02.2026 р.

Вода для ін'єкцій,
розчинник для парентерального
застосування по 2 мл в ампулах №10

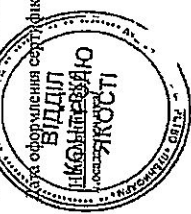
Номер партії 1-2025
Кількість продукції в партії 25,096 т. шт.
Дата виробництва 01.2025 р.
Випробування проведені згідно ТУ У 21.2-00480951-010.2024

№ 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 21.2-00480951-010.2024	Відповідає
3.	Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм/см ¹	3,9 мкСм/см ¹
4.	Розчин, що окиснюється	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 з'являється чисте сіле забарвлення	Відповідає
10.	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %)	0,001 %
11.	Механічні включення	Невидимі частинки	Відповідає (246 част.)
12.	Об'єм	- частинки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на випулу	Відповідає (4 част.)
13.	Стерильність	Не більше 2,1 мл	2,1 мл
14.	Бактеріальні ендотоксини	Мас бути стерильним	Стерильний
15.	Перевищення лагування	Менше 0,25 МО/мл	Менше 0,25 МО/мл
16.	Маркування	У відповідності вимог ТУ У 21.2-00480951-010.2024	Відповідає
17.	Термін придатності	У відповідності вимог ТУ У 21.2-00480951-010.2024	Відповідає
18.	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	До 2029-01

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 21.2-00480951-010.2024

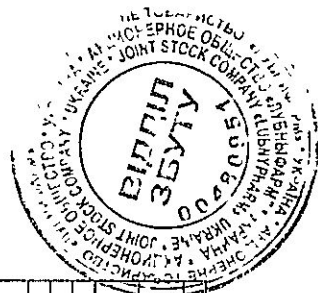
Дата оформлення сертифікату 11.02.2025 р.

Філоменко І.І.
м.п.



Дозволено до реалізації
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
Почерга Р.А. 14.01.2025

Вхайд 0233
17.02.25





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)

(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

АТ «ЛУЧНИФАРМ»
УКРАЇНА, 37500, м.Лубин, вул. Баранкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Види контролю якості
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016



Сертифікат відповідності № УА.МД.331-21 від 14.01.2025 р. до 09.02.2026 р.

Вода для ін'єкцій,
розчинник для парентерального
застосування по 2 мл в ампулах №10

Номер партії 4-2025
Кількість продукції в партії 25.318 т. шт.
Дата виробництва 05.2025 р.

Випробування проведені згідно ТУ У 21.2-004:80951-010:2024		Вимоги нормативної документації	
№ 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 21.2-004:80951-010:2024	Відповідає
3.	Питома електропровідність	Не більше 25 мСм/см ¹	Відповідає
4.	Речовини, що окиснюються	Розчин має зазнаватися слабо-рожевим	Відповідає
5.	Хлориди	Не більше 0,00005 % (0,5 ррм)	Менше 0,00005 %
6.	Нітрати	Не більше 0,00002 % (0,2 ррм)	Менше 0,00002 %
7.	Сульфати	Протитом не менше 1 год не має бути вишмих змін розчину	Відповідає
8.	Амонію солі	Не більше 0,00006 % (0,6 ррм)	Менше 0,00006 %
9.	Кальцій і магній	Мас з'явиться чисте сніг забарвлення	Відповідає
10.	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %)	0,003 %
11.	Механічні включення	Невидимі частки: - частинки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на мл розчину	Відповідає (13 част)
12.	Об'єм	Не менше номінального – 2,0 мл	2,1 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 21.2-004:80951-010:2024	Відповідає
16.	Маркування	У відповідності вимог ТУ У 21.2-004:80951-010:2024	Відповідає
17.	Термін придатності	4 роки	До 2029-04
18.	Надана серія	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає



Виконав: *Філоненко І.І.*
Підпис: *Філоненко І.І.*
ПІБ/ІП

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
КОДЕРТА Р.А. 19.05.2025

For Bar R 1094 41g 02.06.25 T. Stred



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'ЕКЦІЙ,
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



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'ЕКЦІЙ,
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