



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 01021, м. Київ, Кловський узвіз, 14 а,
адреса місцезнаходження виробництва: Україна, 04128, м. Київ, вул. Мрії
(Академіка Туполева), 19), ЄДРПОУ 24736125, тел: (044) 400-59-22

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: **Аптечка медична універсальна (АМУ)**

Декларація про відповідність виробів медичних №016 (версія 01) від 05.08.2024 р.

Комплектація по: Технічному файлу № АМУ/016-2024 від 01.08.2024р.

Партія (лот): 220625 Дата виготовлення: 2025.06.04 Кількість (шт): 120 од.

№ з/п	Назви показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1.	Маса комплектуваної аптечки, кг	Не більше 0,90 кг	Відповідає
2.	Медичні вироби та лікарські засоби	У відповідності до НТД	Відповідає
3.	Комплектність	Відповідно переліку вкладень	Відповідає

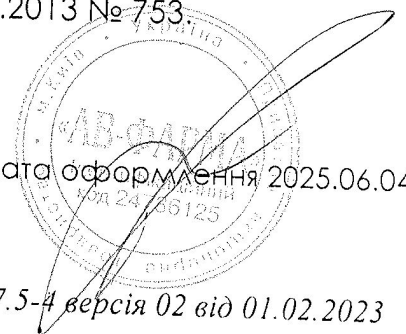
Термін придатності: 2027.04

Висновок: Аптечка медична універсальна (АМУ) відповідає вимогам Технічного файлу №АМУ/016-2024 від 01.08.2024 та вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753.

Начальник ВТК:



Дата оформлення 2025.06.04



ЗП-7.5-4 версія 02 від 01.02.2023

В.р. о.и. н. 15.04

10.06.2025



Приватне акціонерне товариство ПРАТ "АВ-ФАРМА"

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 016 версія 01

Виробник: ПРАТ "АВ-ФАРМА" (адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 01021, м. Київ, Кловський узвіз, 14 а; адреса місцезнаходження виробництва: Україна, 04128, м. Київ, вул. Мрії (Академіка Туполева), 19), ЄДРПОУ 24736125, тел: (044) 400-59-22

Загальна назва: "Аптечки медичні універсальні" (перелік виробів, який включає 6 позицій, наведено у Додатку 1)

Відповідають вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753

Процедура оцінки відповідності: пп.27-30 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №753.

Додаткова інформація: Технічний файл №АМУ/016-2024.
Виробник перевіряв взаємну сумісність медичних виробів відповідно до інструкцій їх виробників і здійснив всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій, та декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу.
Виробник надає всю відповідну інформацію для користувачів, яка включає відповідні інструкції від виробників; всі виробничі операції перевірені із застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

Дата введення в дію: 05.08.2024 р.

Термін дії: необмежений

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена, та зберігається для цілей підтвердження відповідності у виробника: ПРАТ "АВ-ФАРМА" (Україна, 04128, м. Київ, вул. Мрії (Академіка Туполева), 19).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної декларації є:

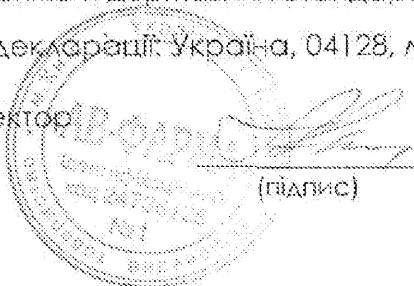
Додаток №1 з переліком медичних виробів, який включає 6 позицій;

Додаток №2 з переліком складових до медичних виробів, що зазначені в Додатку № 1.

Додаток №3 з переліком державних стандартів України.

Місце складання декларації: Україна, 04128, м. Київ, вул. Мрії (Академіка Туполева), 19.

Генеральний директор
ПРАТ "АВ-ФАРМА"
(назва посади)



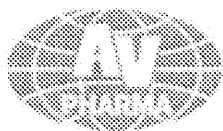
(підпис)

Людмила МАКАРОВА
(ПІБ)

АВ № 016

"Аптечки медичні універсальні"

Версія 01 від 05.08.2024 р.



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

Додаток №1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ №016 версія 01
на медичний виріб: " Аптечки медичні універсальні "

ПЕРЕЛІК МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ з/п	Назва виробу
1	Аптечка медична універсальна (АМУ)
2	Аптечка медична невідкладної допомоги (АМНД)
3	Аптечка медична для надання першої допомоги (АМНПД)
4	Аптечка медична для надання першої допомоги (міні)
5	Аптечки першої допомоги універсальної
6	Аптечка першої допомоги

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"
(назва посади)




(підпис)

Людмила МАКАРОВА
(ПІБ)

«05» серпня 2024 р.

ДВ № 016	" Аптечки медичні універсальні "	Версія 01 від 05.08.2024 р.
----------	----------------------------------	-----------------------------



Приватне акціонерне товариство ПРАТ "АВ-ФАРМА"

Додаток №2

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ №016 версія 01
на медичний виріб: " Аптечки медичні універсальні "

ПЕРЕЛІК СКЛАДОВИХ ДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ЩО ЗАЗНАЧЕНІ В ДОДАТКУ № 1

1. Аптечка медична універсальна (АМУ)

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ		
КОРВАЛМЕНТ® капсули м'які по 100 мг № 10 або НІТРОГЛІЦЕРИН таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40, або ВАЛІДОЛ таблетки по 60 мг № 6 або № 10	шт.	1
ПАРАЦЕТАМОЛ таблетки по 200 мг № 10	шт.	1
АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА таблетки по 500 мг № 10	шт.	2
ЦИТРАМОН таблетки № 6	шт.	1
ФІТАЛАЗОЛ таблетки по 500 мг № 10 або ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД таблетки по 2 мг №10	шт.	1
ВУГІЛЯ АКТИВОВАНЕ таблетки по 0,25 г № 10	шт.	1
БРОМГЕКСИН таблетки по 8 мг, № 10	шт.	1
АМІАК розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл	шт.	1
БРІЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 10 мл, 15 мл або 20 мл	шт.	1
ПЕРЕКИС ВОДНЮ розчин для зовнішнього застосування 3 %, по 40 мл або по 100 мл	шт.	1
ВАЛЕРІАНА настойка для перорального застосування по 25 мл або ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, № 10	шт.	1
ВАЗЕЛІН мазь по 25 г або по 30 г або СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 5 % або 10% по 25 г	шт.	1
МЕДИЧНІ ВИРОБИ		
Бинт марлевий медичний стерильний 5 м x 10 см	шт.	1
Вага медична гіроскопічна нестерильна 25 г	шт.	1
Джгут кровоцилінний	шт.	1
Лейкопластир бактерицидний медичний не менше 7,2 см x 2,5 см	шт.	4
Бинт еластичний трубчатий нестерильний (№1 або №2 або №3)	шт.	1
ТАРА ТА ІНШЕ МАЛЮ		
Інструкція із застосування	шт.	1
Футляр або сумка	шт.	1

2. Аптечка медична невідкладної допомоги (АМНД)

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ		
БРІЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % 10 мл, 15 мл або 20 мл у флаконах	шт.	1
ПЕРЕКИС ВОДНЮ розчин для зовнішнього застосування 3 %, по 40 мл або по 100	шт.	1
ДВ № 016	" Аптечки медичні універсальні "	Версія 01 від 05.08.2024 р.



Приватне акціонерне товариство ПРАТ "АВ-ФАРМА"

мла		
ВУПІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ таблетки по 0,25 г № 10	шт.	1
АНАЛЬПІН таблетки по 500 мг № 10	шт.	1
ВАЛІДОЛ таблетки по 60 мг № 6 або № 10 або КОРВАЛМЕНТ® капсули м'які по 100 мг № 10	шт.	1
КОРВАЛОЛ® краплі оральні по 25 мл або КОРВАЛОЛ® таблетки № 10	шт.	1
СЕПТЕФРИЛ таблетки по 0,2 мг № 10	шт.	1
ФТАЛАЗОЛ таблетки по 500 мг № 10 або ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД таблетки по 2 мг №10	шт.	1
АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА таблетки по 500 мг № 10	шт.	1
МЕДИЧНІ ВИРОБИ		
Бинт марлевий медичний нестерильний 5 м x 10 см	шт.	1
Лейкопластир бактерицидний медичний не менше 7,2 см x 2,5 см	шт.	2
Лейкопластир бактерицидний 6 см x 10 см або еквівалент	шт.	1
Джгут кровоостанавливальний гумовий	шт.	1
Вата медична гіроскопічна нестерильна 25 г	шт.	1
ТАРА ТА ІНШЕ МАЙНО		
Інструкція із застосування	шт.	1
Футляр або сумка	шт.	1

3. Аптечка медична для надання першої допомоги (АМНПД)

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ		
ВАЛІДОЛ таблетки по 60 мг № 6 або № 10 або КОРВАЛМЕНТ® капсули м'які по 100 мг № 10	шт.	1
АНАЛЬПІН таблетки по 500 мг № 10	шт.	1
АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА таблетки по 500 мг № 10	шт.	1
ВУПІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ таблетки по 0,25 г № 10	шт.	1
БЕКАРБОН таблетки, № 10 або еквівалент	шт.	1
АМІАК розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл	шт.	1
БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 10 мл, 15 мл або 20 мл	шт.	1
МЕДИЧНІ ВИРОБИ		
Бинт марлевий медичний нестерильний 5 м x 10 см	шт.	1
Вата медична гіроскопічна нестерильна 25 г	шт.	1
Джгут кровоостанавливальний	шт.	1
Лейкопластир бактерицидний медичний не менше 7,2 см x 2,5 см	шт.	4
Рухавки медичні стерильні в індивідуальній упаковці	пара	1
ТАРА ТА ІНШЕ МАЙНО		
Інструкція із застосування	шт.	1
Футляр	шт.	1

ДВ № 016

"Аптечки медичні універсальні"

Версія 01 від 05.08.2024 р.



Приватне акціонерне товариство ПРАТ "АВ-ФАРМА"

4. Аптечка медична для надання першої допомоги (міні)

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ		
ПЕРЕКИС ВОДНЮ розчин для зовнішнього застосування 3 %, по 40 мл	шт.	1
ВАЛІДОЛ таблетки по 60 мг № 6 або № 10	шт.	1
МЕДИЧНІ ВИРОБИ		
Бинт марлевий медичний стерильний 5 м x10 см	шт.	1
Бинт марлевий медичний нестерильний 5 м x10 см	шт.	1
Вата медична гіроскопічна нестерильна 25 г	шт.	1
Лейкопластир бактерицидний медичний не менше 7,2 см x 2,5 см	шт.	5
Серветка медична спиртова (з нетканого матеріалу просочена 70% ізопропіловим спиртовим розчином)	шт.	1
Кровоспинна серветка	шт.	1
Серветка марлева медична стерильна	шт.	1
Пристрій для проведення штучного дихання	шт.	1
Рукавички медичні нестерильні нітрилові	пара	1
ТАРА ТА ІНШЕ МАЙНО		
Інструкція із застосування	шт.	1
Сумка	шт.	1

5. Аптечка першої допомоги універсальна

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ		
ВАЛЕРІАНА настойка для перорального застосування по 25 мл або ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, № 10	шт.	1
АМІАК розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл або Серветка медична з розчином аміаку (з нетканого матеріалу просочена 10% розчином аміаку)	шт.	1
БРІЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 10 мл, 15 мл або 20 мл	шт.	1
ВАЛІДОЛ таблетки по 60 мг № 6 або № 10 або КОРВАЛЕНТ® капсули м'які по 100 мг № 10	шт.	1
ПАПАЗОЛ таблетки № 10, або ДРОТАВЕРИН таблетки по 40 мг № 10	шт.	1
ВУПАЛЛЯ АКТИВОВАНЕ таблетки по 0,25 г № 10	шт.	1
ХЛОРГЕКСИДИН розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл	шт.	1
ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД таблетки по 2 мг №10	шт.	1
ФЛЮКОЛД-Н табл №4	шт.	1
ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ 50 мг/г по 58 г	шт.	1
ФАРМАДОЛ табл №10	шт.	1
МЕДИЧНІ ВИРОБИ		
Бинт марлевий медичний стерильний 5 м x10 см	шт.	1
Бинт марлевий медичний нестерильний 5 м x10 см	шт.	1
Вата медична гіроскопічна нестерильна 25 г або 50 г	шт.	1
Кровоспинна серветка	шт.	5
Лейкопластир бактерицидний медичний не менше 7,2 см x 2,5 см	шт.	12
ДВ № 016	" Аптечки медичні універсальні"	Версія 01 від 05.08.2024 р.



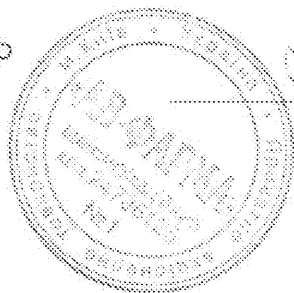
Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

ТАРА ТА ІНШЕ МАЙНО		
Інструкція із застосування	шт.	1
Сумка	шт.	1

6. Аптечка першої допомоги

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ		
ВАЛІДОЛ таблетки по 60 мг № 6 або № 10 або КОРВАЛМЕНТ® капсули м'які по 100 мг № 10	шт.	1
АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА таблетки по 500 мг № 10	шт.	1
ВУПЛАЯ АКТИВОВАНЕ таблетки по 0,25 г № 10	шт.	1
ХЛОРТЕКСИДИН розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл	шт.	1
ПАРАЦЕТАМОЛ таблетки 500 мг №10	шт.	1
МЕДИЧНІ ВИРОБИ		
Бинт марлевий медичний нестерильний 5 м x10 см	шт.	1
Вата медична проскопінна нестерильна 25 г або 50 г	шт.	1
Джгут кровоспинний	шт.	1
Кровоспинна серветка	шт.	2
Лейкопластир бактерицидний медичний не менше 7,2 см x 2,5 см	шт.	4
ТАРА ТА ІНШЕ МАЙНО		
Інструкція із застосування	шт.	1
Сумка або футляр для зберігання	шт.	1

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"
(назва посади)

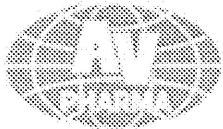



(підпис)

Людмила МАКАРОВА
(ПІБ)

«05» серпня 2024 р.

ДВ № 016	" Аптечки медичні універсальні"	Версія 01 від 05.08.2024 р.
----------	---------------------------------	-----------------------------



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

Додаток №3

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ №016 версія 01
на медичний виріб: "Аптечки медичні універсальні"

ПЕРЕЛІК ДЕРЖАВНИХ СТАНДАРТІВ УКРАЇНИ ТА ТЕХНІЧНИХ ВИМОГ

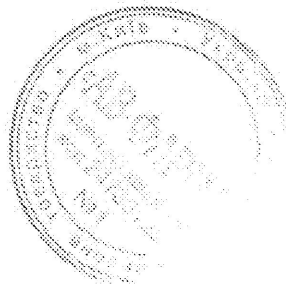
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації;

ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT);

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);

ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+AT:2013, IDT).

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"
(назва посади)




(підпис)

Людмила МАКАРОВА
(ПІБ)

«05» серпня 2024 р.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ №001
(редакція 4)**

Ми, виробник:

ПрАТ "АВ-ФАРМА" (04128, Україна, м. Київ, вул. Академіка Туполєва, 19)

(найменування та місцезнаходження виробника)

ЄДРПОУ 24736125, тел./факс: (044) 400-59-22/(044) 400-59-23

(код згідно з ЄДРПОУ (за наявності); тел./факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

в особі генерального директора Макарової Людмили Миколаївни

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція: "Аптечки медичні" (згідно Додатку)

(повне найменування медичного виробу, тип, клас потенційного ризику застосування.)

яка виготовляється: ПрАТ "АВ-ФАРМА" (Україна, м. Київ, вул. Академіка Туполєва, 19)

(найменування, адреса виробництва)

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №753**

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Процедура оцінки відповідності: п.27-30 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №753.

Додаткова інформація: ПрАТ "АВ-ФАРМА" перевірило взаємну сумісність медичних виробів відповідно до інструкцій їх виробників і здійснило всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій.

Технічний файл ЛМ №/02-19 від 23.12.19

Технічна документація щодо підтвердження знаходиться у виробника:

ПрАТ "АВ-ФАРМА" (04128, Україна, м. Київ, вул. Академіка Туполєва, 19)

(найменування, місцезнаходження виробника)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

Термін дії декларації складає 5 років при відсутності будь-яких змін у технічній документації.

20.01.2020 р.
(дата випуску)

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"



(підпис)



Л.М.Макарова

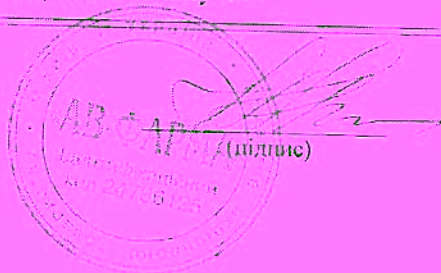
Додаток
до декларації про відповідність виробів медичних № 001 (редакція 4)
від 20.01.2020 р.
"Аптечки медичні"

№ з/п	Назва виробу
1.	Аптечка медична для офісу (АМО)
2.	Аптечка медична універсальна (АМУ)
3.	Аптечка медична для дому (АМД)
4.	Аптечка медична "Малютко" (АММ)
5.	Аптечка медична військова індивідуальна (АМВІ)
6.	Аптечка медична військова для підрозділів спеціального призначення (АМВПСП)
7.	Аптечка медична військова універсальна (АМВУ)
8.	Аптечка медична військова загального призначення (АМВЗП)
9.	Аптечка медична для надання першої медичної допомоги в житлово- комунальних та адміністративних закладах
10.	Аптечка медична для надання першої медичної допомоги в ресторанно- готельних закладах
11.	Аптечка медична для надання першої медичної допомоги на транспорті: авіаційному, залізничному, автомобільному, морському
12.	Аптечка медична для надання першої медичної допомоги на промислових та сільськогосподарських підприємствах
13.	Аптечка медична для надання першої допомоги (АМНІД)
14.	Аптечка медична універсальна промислова (АМУП)
15.	Аптечка медична універсальна для енергетичних підприємств (АМУЕП)
16.	Аптечка медична цехова (АМЦ)
17.	Аптечка медична для обслуговування авіаліній та авіа навігацій (АМОА)
18.	Аптечка медична для надання першої допомоги Тип 2 (АМНПД2)
19.	Аптечка медична автомобільна (АМА)
20.	Аптечка медична виробнича (АМВ)
21.	Аптечка медична автомобільна базова (АМАБ)
22.	Аптечка медична невідкладної допомоги (АМНД)



23.	Аптечка медична універсальна базова (АМУБ)
24.	Аптечка медична поліцейського Тип - 1 (АМП1)
25.	Аптечка медична поліцейського Тип - 2 (АМП2)
26.	Аптечка медична поліцейського Тип - 3 (АМП3)
27.	Аптечка медична поліцейського Тип - 4 (АМП4)
28.	Аптечка медична тактична (АМТ)
29.	Аптечка першої домедичної допомоги для пасажирського вагону (АПДДПВ)
30.	Аптечка медична транспортна універсальна
31.	Аптечка медична (БАЗОВИЙ НАБІР)
32.	Аптечка медична універсальна (Тип1)
33.	Аптечка медична загальновійськова індивідуальна (наказ МОЗ України № 6 від 05.01.2017)
34.	Аптечка автомобільна загальновійськова (наказ МОЗ України № 6 від 05.01.2017)
35.	Аптечка медична для надання першої допомоги (Типу 1)
36.	Аптечка медична для надання першої допомоги (Типу 2)
37.	Наплічник медичного загальновійськового санітара та наплічника медичного загальновійськового санітарного інструктора (наказ МОЗ України № 6 від 05.01.2017)
38.	Аптечка медична універсальна (Типу 2)
39.	Аптечка медична загальновійськова індивідуальна МО
40.	Набір першої медичної допомоги Типу 2
41.	Аптечка медична універсальна Типу 42
42.	Аптечка медична універсальна Типу 43
43.	Аптечка медична офісна
44.	Аптечка медична офісна Типу 1
45.	Аптечка медична універсальна Типу 44

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"



Л.М.Макарова

«20» січня 2020 року