

АТ «УНИОНАРМ»
Полісся, м. Житомир, вул. Березова, 18
код ЄДРПОУ 309426 - ПІДПИСАЛЬНИК
(03301) 777-61 - УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА З МОСТІ



Відділ контролю якості
Спеціалізована лабораторія БІСД № 312 від 29.09.2016



№ 24/07

Сертифікат якості № 624
ЕТОНИЙ-ЛУБНИФАРМ,
мазь 1% по 15 г у тубі, по 1 тубі в паці з картою

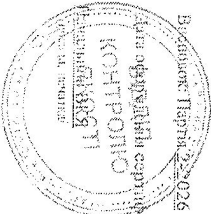
Номер партії: 2-2026

Кількість продукції в партії: 52272 шт.

Дата виробництва: 04.2026 р.

Випробування проведені згідно ТУ У 21.2-00480951-011:2025, ДСТУ EN 980

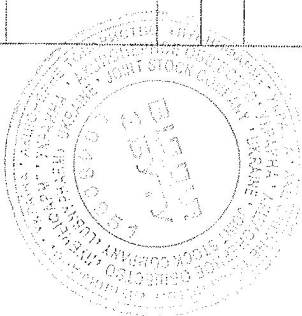
№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Зовнішній вигляд	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору
2.	Ідентифікація	Кольорова реакція: реакція з розчином калію йодобісульфату Р ₂ утворюється осад оранжевого кольору	Відповідає
3.	Однорідність	Маса повинна бути однорідною	Відповідає
4.	Продукти розкладання стоню (деканта)	Після пилу, що випадає після деканту на хромітратній випробувальному розчині, не повинна перемішувати піщув випробувального розчину на хромітратній розчині порівняння (8.0%)	Відповідає
5.	Високотність або густота	Відповідає висоті ТУ У 21.2-00480951-011:2025	Відповідає
6.	Кількісне визначення:		
	Вміст стоню	Вміст 0,9% по 1,1%	1,0%
7.	Мікробіологічна contamination: - загальне число бактерій мікроорганізмів (ТМБ) - загальне число дріжджів та плісневих грибів (ТМБ) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ⁷ КУО/г 10 ⁶ КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає
8.	Маса вмісту у тубі	Туба повинна містити 15 г ± 0,3 г маси	15,1 г
9.	Пакування	Відповідає вимог ТУ У 21.2-00480951-011:2025	Відповідає
10.	Міткування	Відповідає вимог ТУ У 21.2-00480951-011:2025, ДСТУ EN 980	Відповідає
11.	Термін зберігання	3 роки	До 2029-04
12.	Умови зберігання	В однієї з упаковок при температурі не вище 15 °C	Відповідає



Відповідає Партія 2-2026 відповідає вимогам ТУ У 21.2-00480951-011:2025, ДСТУ EN 980
Дата офіційного сертифікату 20.04.2026 р.

Відділ контролю якості

Філія № 11



КОЗЛОВЕРО АО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
КОЗОВЕРО А.А. КОЗОВЕРО А.А.

В.А.А. 00340 big 0306 16

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ****№ Д-00480951-008****(редакція 00)****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:**ЕТОНІЙ-ЛУБНИФАРМ,****мазь 1% по 15 г, 30 г або 90 г у тубах, по 1 тубі в пачці з картону****клас ІІа**

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, тощо)

який виготовляється за технологічним регламентом ТР 64-00480951-693-25,

згідно з вимогами ТУ У 21.2-00480951-011:2025

(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:

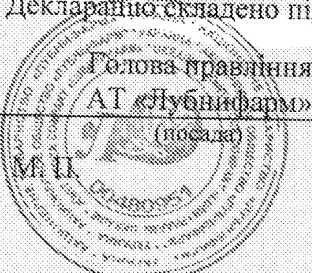
1. СЕРТИФІКАТУ про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.331-21, редакція 04, який посвідчує, що застосування системи управління якістю під час виробництва медичного виробу відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6). Зареєстрований у Реєстрі 25 серпня 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, редакція 03 який посвідчує, що система управління якістю стосовно виробництва та оптової реалізації медичного виробу відповідає вимогам ISO 13485:2016. Зареєстрований у Реєстрі 25.08.2025 р., дійсний до 13.01.2028 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)

25.08.2025 р.
(дата)

Термін дії ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ до 09 лютого 2026 р.

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«25» серпня 2025 р.
№ UA.MD.331-21, редакція 04
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,
ЕТОНІЙ-ЛУБНИФАРМ, мазь 1%**

що виробляється: **Акціонерним товариством «Лубнифарм»**
за адресою: вул. Барвінкова, 16, м. Лубни, 37500, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. 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.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним
номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна,
тел.: +38-067-385-58-86, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 25.08.2025 № 001/MD-21.08.27/05

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-385-58-86



Перелік виробів

№	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	IIa
5	Вода для ін'єкцій, розчинник для парентерального застосування по 5 мл в ампулах	IIa
6	ЕТОНІЙ-ЛУБНИФАРМ, мазь 1% по 15 г у тубах, по 1 тубі в пачці з картону	IIa
7	ЕТОНІЙ-ЛУБНИФАРМ, мазь 1% по 30 г у тубах, по 1 тубі в пачці з картону	IIa
8	ЕТОНІЙ-ЛУБНИФАРМ, мазь 1% по 90 г у тубах, по 1 тубі в пачці з картону	IIa

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	10.02.2021
02	Перевидача у зв'язку із зміною форми сертифікату	29.12.2023
03	Перевидача у зв'язку із зміною форми сертифікату	14.01.2025
04	Розширення переліку виробів на позиції 6-8	25.08.2025

Керівник ООВ

Сторінка 2 з 2



Тетяна СУХЕНКО

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«14» січня 2025 р.

№ UA.SM.239-22

Дійсний до «13» січня 2028 р.

Перше видання: «14» січня 2022 р.

**ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ 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.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна

тел./факс: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



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-00480951-008****(редакція 00)****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)

підтверджую, що медичний виріб:**ЕТОНІЙ-ЛУБНИФАРМ,****мазь 1% по 15 г, 30 г або 90 г у тубах, по 1 тубі в пачці з картону****клас ІІа**

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, тощо)

який виготовляється за технологічним регламентом ТР 64-00480951-693-25,

згідно з вимогами ТУ У 21.2-00480951-011:2025

(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:

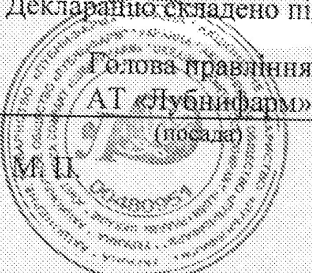
1. СЕРТИФІКАТУ про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.331-21, редакція 04, який посвідчує, що застосування системи управління якістю під час виробництва медичного виробу відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6). Зареєстрований у Реєстрі 25 серпня 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, редакція 03 який посвідчує, що система управління якістю стосовно виробництва та оптової реалізації медичного виробу відповідає вимогам ISO 13485:2016. Зареєстрований у Реєстрі 25.08.2025 р., дійсний до 13.01.2028 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)

25.08.2025 р.
(дата)

Термін дії ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ до 09 лютого 2026 р.

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«25» серпня 2025 р.
№ UA.MD.331-21, редакція 04
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,
ЕТОНІЙ-ЛУБНИФАРМ, мазь 1%**

що виробляється: **Акціонерним товариством «Лубнифарм»**
за адресою: вул. Барвінкова, 16, м. Лубни, 37500, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. 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.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним
номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна,
тел.: +38-067-385-58-86, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 25.08.2025 № 001/MD-21.08.27/05

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-385-58-86



Перелік виробів

№	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	IIa
5	Вода для ін'єкцій, розчинник для парентерального застосування по 5 мл в ампулах	IIa
6	ЕТОНІЙ-ЛУБНИФАРМ, мазь 1% по 15 г у тубах, по 1 тубі в пачці з картону	IIa
7	ЕТОНІЙ-ЛУБНИФАРМ, мазь 1% по 30 г у тубах, по 1 тубі в пачці з картону	IIa
8	ЕТОНІЙ-ЛУБНИФАРМ, мазь 1% по 90 г у тубах, по 1 тубі в пачці з картону	IIa

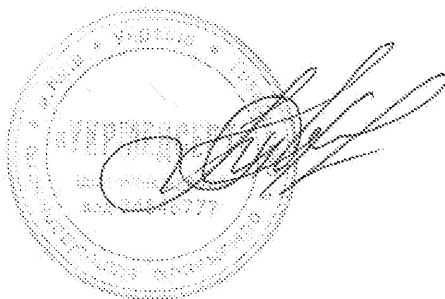
Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	10.02.2021
02	Перевидача у зв'язку із зміною форми сертифікату	29.12.2023
03	Перевидача у зв'язку із зміною форми сертифікату	14.01.2025
04	Розширення переліку виробів на позиції 6-8	25.08.2025

Керівник ООВ

Сторінка 2 з 2


Тетяна СУХЕНКО

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«14» січня 2025 р.

№ UA.SM.239-22

Дійсний до «13» січня 2028 р.

Перше видання: «14» січня 2022 р.

**ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ 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.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна

тел./факс: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



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

АТ «УНИОНАРМ»
Полісся, м. Житомир, вул. Березова, 18
код ЄДРПОУ 309426 - ПРИБИРАЛЬНИК
(03301) 77-61 - УНІОНОВАНА ОСОБА З ВІСНОСТІ



Відділ контролю якості
Спеціалізовано-продовольчий БРЗД № 312 від 29.09.2016



№ 24/07

Сертифікат якості № 624
ЕТОНИЙ-ЛУБНИФАЛУ,

мась 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картою

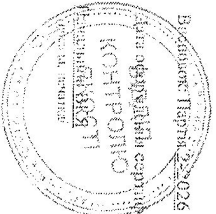
Номер партії: 2-2026

Кількість продукції в партії: 52272 шт.

Дата виробництва: 04.2026 р.

Випробування проведені згідно ТУ У 21:2-00480951-011:2025, ДСТУ EN 980

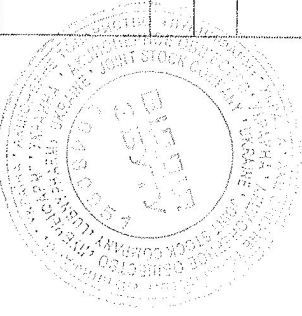
№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Зовнішній вигляд	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору
2.	Ідентифікація	Кольорова реакція: реакція з розчином калію йодобихромату Р утворюється оксад оранжевого кольору	Відповідає
3.	Однорідність	Маса повинна бути однорідною	Відповідає
4.	Продукти розкладання стоню (деканта)	Після пилу, що випадає після деканту на хромітратні випробувального розчину, не повинна переважувати плівка випадиного тька деканту на хромітратні розчину порівняння (8.0 %)	Відповідає
5.	Високістю або густота	Відповідає висоті ТУ У 21:2-00480951-011:2025	Відповідає
6.	Кислотне визначення: маси стоню	Від 0.9 % до 1.1 %	1.0 %
7.	Мікробіологічна contamination: загальне число бактерій (ТМБ) - загальне число дріжджів та плісневих грибів (ТМБ) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ⁷ КУО/г 10 ⁶ КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає
8.	Маса виліку уліковий	Туба повинна містити 15 г ± 0.3 г маси	15.1 г
9.	Пакування	Відповідає вимог ТУ У 21:2-00480951-011:2025	Відповідає
10.	Мікробіологія	Відповідає вимог ТУ У 21:2-00480951-011:2025, ДСТУ EN 980	Відповідає
11.	Термін зберігання	3 роки	До 2029-04
12.	Умови зберігання	В однієльній упаковці при температурі не вище 15 °C	Відповідає



Відповідає Партія 2-2026 відповідно вимогам ТУ У 21:2-00480951-011:2025, ДСТУ EN 980
Дата офіційного сертифікату 20.04.2026 р.

Відділ контролю якості

Філія № 1



КОЗЛОВЕ ОО РЕАЛІЗАЦІЇ
УНІОНОВАНА ОСОБА
КОД ЄДРПОУ 309426
КОД ЄДРПОУ 309426
КОД ЄДРПОУ 309426

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ****№ Д-00480951-008****(редакція 00)****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:**ЕТОНІЙ-ЛУБНИФАРМ,****мазь 1% по 15 г, 30 г або 90 г у тубах, по 1 тубі в пачці з картону****клас ІІа**

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, тощо)

який виготовляється за технологічним регламентом ТР 64-00480951-693-25,

згідно з вимогами ТУ У 21.2-00480951-011:2025

(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:

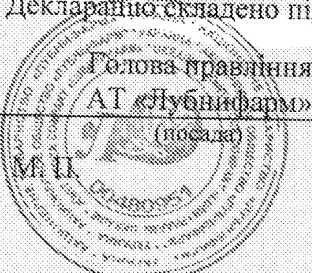
1. СЕРТИФІКАТУ про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.331-21, редакція 04, який посвідчує, що застосування системи управління якістю під час виробництва медичного виробу відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6). Зареєстрований у Реєстрі 25 серпня 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, редакція 03 який посвідчує, що система управління якістю стосовно виробництва та оптової реалізації медичного виробу відповідає вимогам ISO 13485:2016. Зареєстрований у Реєстрі 25.08.2025 р., дійсний до 13.01.2028 р.

СЕРТИФІКАТ видано ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" (атестат акредитації №80047).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.



(підпис)

С.Г. Вашук

(ініціали та прізвище)

25.08.2025р.
(дата)**Термін дії ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ до 09 лютого 2026 р.**

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«25» серпня 2025 р.
№ UA.MD.331-21, редакція 04
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,
ЕТОНІЙ-ЛУБНИФАРМ, мазь 1%**

що виробляється: **Акціонерним товариством «Лубнифарм»**
за адресою: вул. Барвінкова, 16, м. Лубни, 37500, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. 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.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним
номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна,
тел.: +38-067-385-58-86, <https://ukrmedcert.org.ua>
на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 25.08.2025 № 001/MD-21.08.27/05

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-385-58-86



Перелік виробів

№	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	IIa
5	Вода для ін'єкцій, розчинник для парентерального застосування по 5 мл в ампулах	IIa
6	ЕТОНІЙ-ЛУБНИФАРМ, мазь 1% по 15 г у тубах, по 1 тубі в пачці з картону	IIa
7	ЕТОНІЙ-ЛУБНИФАРМ, мазь 1% по 30 г у тубах, по 1 тубі в пачці з картону	IIa
8	ЕТОНІЙ-ЛУБНИФАРМ, мазь 1% по 90 г у тубах, по 1 тубі в пачці з картону	IIa

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	10.02.2021
02	Перевидача у зв'язку із зміною форми сертифікату	29.12.2023
03	Перевидача у зв'язку із зміною форми сертифікату	14.01.2025
04	Розширення переліку виробів на позиції 6-8	25.08.2025

Керівник ООВ

Сторінка 2 з 2



Тетяна СУХЕНКО

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«14» січня 2025 р.

№ UA.SM.239-22

Дійсний до «13» січня 2028 р.

Перше видання: «14» січня 2022 р.

**ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ 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.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна

тел./факс: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



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