

ТОВ «Лізоформ Медікал»
01133 м. Київ, вул. Євгена
Коновальця, 31,кВ.314
тел./факс: (044) 233-16-72
www.lysoform.net



Lysoform Medical LLC
Evgena Konovaltsya Str.
31,apart.314
01133 Kiev
tel/fax: (044) 233-16-72
www.lysoform.net

р/р 26008101323947 в АТ «ОТП Банк» МФО 300528 Код за ЄДРПОУ 36257034

ТОВ «ЛІЗОФОРМ МЕДІКАЛ» СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата 10.10.2019 р.

Назва продукції по НД Наименование продукции по НД	Розчин проявника концентрованого для ручної обробки плівок «ХімРей»	Номер партії (серії) Номер партии (серии)	1910106
Кількість продукції в серії, кг Количество продукции в серии, кг	2600	Дата випуску продукції Дата выпуска продукции	10.2019

Дослідження проведені по Анализы проведены по	ТУ У 24.6-32665379-007:2005, зм.№1,№2,№3,№4 ТУ У 24.6-32665379-007:2005, изм.№1,№2,№3,№4
--	---

№	Назва показників Наименование показателей	Вимоги нормативно-технічної документації Требования нормативно- технической документации	Результати досліджень Результаты анализов
1	Зовнішній вигляд, колір Внешний вид, цвет	Прозорий розчин світло-жовтого кольору без механічних домішок. Допускається наявність розчинного осаду	Відповідає Соответствует
2	Запах	Використаної сировини Применяемого сырья	Відповідає Соответствует
3	Показник концентрації водневих іонів, одиниць рН Показатель концентрации водородных ионов, единиц рН	11,3 - 11,9	11,60
4	Густина при 20 ⁰ С, г/см ³ Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	1,27 - 1,30	1,279
6	Упаковка Упаковка	Відповідно НД Соответственно НД	Відповідає Соответствует
7	Маркування Маркировка	Відповідно НД Соответственно НД	Відповідає Соответствует
8	Умови зберігання Условия хранения	при температурі від +5 ⁰ С до +30 ⁰ С при температуре от +5 ⁰ С до +30 ⁰ С	-
9	Термін придатності Срок годности	24 місяці 24 месяца	24 місяці 24 месяца

Висновок: препарат відповідає вимогам ТУ У 24.6-32665379-007:2005, зм.№1,№2,№3,№4

Заключення: препарат соответствует требованиям ТУ У 24.6-32665379-007:2005, изм.№1,№2,№3,№4

Примітка: документи відповідності (Свідоцтво про державну реєстрацію засобу, Висновок санітарно-епідеміологічної експертизи та Інструкція щодо застосування засобу) додаються до товаросупровідних документів

Примечание: документы соответствия (Свидетельство о государственной регистрации средства, Заключение санитарно-эпидемиологической экспертизы и Инструкция по применению средства) прилагаются к товаросопроводительным документам

Начальник ВКЯ

Плахотнюк М.О.

**ОК
ПРОВЕРЕНО**

ТОВ «Лізоформ Медікал»
01133 м. Київ, вул. Євгена
Коновальця, 31,кВ.314
тел./факс: (044) 233-16-72
www.lysoform.net



Lysoform Medical LLC
Evgena Konovaltsya Str.
31,apart.314
01133 Kiev
tel/fax: (044) 233-16-72
www.lysoform.net

р/р 26008101323947 в АТ «ОТП Банк» МФО 300528 Код за ЄДРПОУ 36257034

ТОВ «ЛІЗОФОРМ МЕДІКАЛ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата 02.10.2019 р.

Назва продукції по НД Наименование продукции по НД	Розчин фіксажу концентрованого для ручної обробки плівок «ХімРей»	Номер партії (серії) Номер партии (серии)	1910024
Кількість продукції в серії, кг Количество продукции в серии, кг	2971	Дата випуску продукції Дата выпуска продукции	10.2019

Дослідження проведені по Анализы проведены по	ТУ У 24.6-32665379-007:2005, зм.№1,№2,№3,№4 ТУ У 24.6-32665379-007:2005, изм.№1,№2,№3,№4
--	---

№	Назва показників Наименование показателей	Вимоги нормативно-технічної документації Требования нормативно- технической документации	Результати досліджень Результаты анализов
1	Зовнішній вигляд, колір Внешний вид, цвет	Прозорий розчин світло-жовтого кольору без механічних домішок. Допускається наявність розчинного осаду	Відповідає Соответствует
2	Запах	Використаної сировини Применяемого сырья	Відповідає Соответствует
3	Показник концентрації водневих іонів, одиниць рН Показатель концентрации водородных ионов, единиц рН	5,1 - 5,6	5,6
4	Густина при 20 ⁰ С, г/см ³ Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	1,26 - 1,28	1,262
6	Упаковка Упаковка	Відповідно НД Соответственно НД	Відповідає Соответствует
7	Маркування Маркировка	Відповідно НД Соответственно НД	Відповідає Соответствует
8	Умови зберігання Условия хранения	при температурі від +5 ⁰ С до +30 ⁰ С при температуре от +5 ⁰ С до +30 ⁰ С	-
9	Термін придатності Срок годности	24 місяці 24 месяца	24 місяці 24 месяца

Висновок: препарат відповідає вимогам ТУ У 24.6-32665379-007:2005, зм.№1,№2,№3,№4

Заключення: препарат соответствует требованиям ТУ У 24.6-32665379-007:2005, изм.№1,№2,№3,№4

Примітка: документи відповідності (Свідцтво про державну реєстрацію засобу, Висновок санітарно-епідеміологічної експертизи та Інструкція щодо застосування засобу) додаються до товаросупровідних документів

Примечание: документы соответствия (Свидетельство о государственной регистрации средства, Заключение санитарно-эпидемиологической экспертизы и Инструкция по применению средства) прилагаются к товаросопроводительным документам

Начальник ВКЯ

ОКН
ПРОВЕРЕНО

Плахотнюк М.О.

ТОВ «Лізоформ Медікал»
01133 м. Київ, вул.Євгена
Коновальця, 31,кВ.314
тел./факс: (044) 233-16-72
www.lysoform.net



Lysoform Medical LLC
Evgena Konovaltsya Str.
31,apart.314
01133 Kiev
tel/fax: (044) 233-16-72
www.lysoform.net

р/р 26008101323947 в АТ «ОТП Банк» МФО 300528 Код за ЄДРПОУ 36257034

Сертифікат якості

**Концентрований розчин фотохімікату для автоматичної обробки
радіографічних і флюорографічних плівок.
Фіксаж «ХімРей Автомат»**

Номер партії	10100886
Кількість продукції	1500 шт.
Дата випуску продукції	02.2019р.
Термін придатності до	02.2021 р.
Аналізи проведені за вимогами	ТУ У 24.6-32665379-007:2005

№ п/п	Назва показника	Вимоги ТУ	Результати аналізу
1	Зовнішній вигляд, колір	Прозорий розчин безбарвний або світло- жовтого кольору без механічних домішок. Допускається наявність розчинного осаду	Відповідає
2	Показник активності водневих іонів (рН).%	4,00-4,50	4.3
3	Питома густина, г/м ³	1,080-1,092	1.089
4	Об'єм, л	5,0±0,060	5.0

Висновок: препарат відповідає ТУ У 24.6-32665379-007:2005

Фахівець відділу контролю якості

Головенко Я.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 05/2019

Ми, виробник: **ТОВ "Лізоформ Медікал"**

юридична адреса: Україна, 01133, м. Київ, вул. Євгена Коновальця, буд. 31, оф. 314;

адреса виробничої дільниці: Україна, 02099, м. Київ, вул. Зрошувальна 15 А

(найменування, місцезнаходження виробника)

ЄДРПОУ 36257034, тел./факс: (044) 233-16-72,

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

в особі директора Дмитріва Ігоря Андрійовича

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

підтверджуємо, що продукція: **"Розчини фотохімікатів для обробки
радіографічних і флюорографічних плівок" ТУ У 24.6-32665379-007:2005
згідно Додатку 1,**

клас потенційного ризику застосування I

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортової продукції))

яка виготовляється **ТОВ "Лізоформ Медікал", м. Київ, вул. Зрошувальна 15 А**

(найменування, місцезнаходження виробника)

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

ТОВ "Лізоформ Медікал",

Україна, 01133, м. Київ, вул. Євгена Коновальця, буд. 31, оф. 314

(найменування, місцезнаходження виробника)

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Директор
ТОВ "Лізоформ Медікал"

(М.П.)



Дмитрів І.А.

(ПІБ)

2019 р.

Термін дії
декларації:
20.05.2020 р.

Додаток 1 до Декларації про відповідність виробів медичних № 05/2019

"Розчини фотохімікатів для обробки радіографічних і флюорографічних плівок"
ТУ У 24.6-32665379-007:2005

№ п/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Developer solution «ChemRay» for manual processing for X-ray films	Розчин проявника «ХімРей» для ручної обробки рентгенівської плівки
2	Developer solution «ChemRay Plus» for manual processing for X-ray films	Розчин проявника «ХімРей Плюс» для ручної обробки рентгенівської плівки
3	Developer solution «ChemRay Dental» for manual processing for dental films	Розчин проявника «ХімРей Дентал» для ручної обробки стоматологічної плівки
4	Developer solution «ChemRay Automat» for automatic processing for X-ray films	Розчин проявника «ХімРей Автомат» для автоматичної обробки рентгенівської плівки
5	Developer solution «ChemRay Dental Automat» for automatic processing for dental films	Розчин проявника «ХімРей Дентал Автомат» для автоматичної обробки стоматологічної плівки
6	Fixer solution «ChemRay» for manual processing for X-ray films	Розчин фіксажу «ХімРей» для ручної обробки рентгенівської плівки
7	Fixer solution «ChemRay Plus» for manual processing for X-ray films	Розчин фіксажу «ХімРей Плюс» для ручної обробки рентгенівської плівки
8	Fixer solution «ChemRay Dental» for manual processing for dental films	Розчин фіксажу «ХімРей Дентал» для ручної обробки стоматологічної плівки
9	Fixer solution «ChemRay Automat» for automatic processing for X-ray films	Розчин фіксажу «ХімРей Автомат» для автоматичної обробки рентгенівської плівки
10	Fixer solution «ChemRay Dental Automat» for automatic processing for dental films	Розчин фіксажу «ХімРей Дентал Автомат» для автоматичної обробки стоматологічної плівки

Директор
ТОВ "Лізоформ Медікал"

(М.П.)

Термін дії
декларації:
20.05.2020 р.



Дмитрів І.А.
(ПІБ)

2019 р.

ТОВ «Лізоформ Медікал»
01133 м. Київ, вул. Євгена
Коновальця, 31, кв. 314
тел./факс: (044) 233-16-72
www.lysoform.net



Lysoform Medical LLC
Evgena Konovaltsya Str.
31, apart. 314
01133 Kiev
tel/fax: (044) 233-16-72
www.lysoform.net

р/р 26008101323947 в АТ «ОТП Банк» МФО 300528 Код за ЄДРПОУ 36257034

ТОВ «ЛІЗОФОРМ МЕДІКАЛ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата 03.06.2019 р.

Назва продукції по НД Наименование продукции по НД	Концентрований розчин фотохімікату для автоматичної обробки радіографічних і флюорографічних плівок. Проявник «ХімРей Автомат»	Номер партії (серії) Номер партии (серии)	101509770968
Кількість продукції в серії, кг Количество продукции в серии, кг	3840	Дата випуску продукції Дата выпуска продукции	06.2019

Дослідження проведені по Анализы проведены по	ТУ У 24.6-32665379-007:2005, зм. №1, №2, №3, №4 ТУ У 24.6-32665379-007:2005, изм. №1, №2, №3, №4
--	---

№	Назва показників Наименование показателей	Вимоги нормативно-технічної документації Требования нормативно-технической документации	Результати досліджень Результаты анализов
1	Зовнішній вигляд, колір	Прозорий розчин безбарвний або світло-жовтого кольору без механічних домішок. Допускається наявність розчинного осаду	Відповідає
2	Запах	Використаної сировини	Відповідає
3	Показник концентрації водневих іонів, одиниць рН	10,0 - 11,0	10,05
4	Густина при 20 ⁰ С, г/см ³	1,082 - 1,092	1,087
6	Упаковка	Відповідно НД	Відповідає
7	Маркування	Відповідно НД	Відповідає
7	Термін придатності Срок годности	24 місяці 24 месяца	24 місяці 24 месяца

Висновок: препарат відповідає вимогам ТУ У 24.6-32665379-007:2005, зм. №1, №2, №3, №4

Заключення: препарат соответствует требованиям ТУ У 24.6-32665379-007:2005, изм. №1, №2, №3, №4

Примітка: документи відповідності (Свідчення про державну реєстрацію засобу, Висновок санітарно-епідеміологічної експертизи та Інструкція щодо застосування засобу) додаються до товаросупровідних документів

Примечание: документы соответствия (Свидетельство о государственной регистрации средства, Заключение санитарно-эпидемиологической экспертизы и Инструкция по применению средства) прилагаются к товаросопроводительным документам

Начальник ВКЯ

ГОЛОВЕНО

Головенко Я.О.



SYSTEM OF
INTERNATIONAL
CERTIFICATION

СЕРТИФИКАТ

на систему менеджмента качества
SIC.MS.040.ISO9001.853 от 16.04.2019 г.

Орган сертификации "РосУкрСерт" настоящим сертификатом подтверждает, что система менеджмента качества

"ЛИЗОФОРМ МЕДИКАЛ"

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
01133, Украина, г. Киев, ул. Евгения Коновальца, д. 31, оф. 314
Код ЄГРПОУ 36257034

относительно:

- реализации оборудования;
- оптовой реализации средств гигиены для медицинской, пищевой и других областей деятельности;
- производства дезинфицирующих и моющих средств;
- производства медицинского оборудования и медицинских изделий;
- производства фотохимии;
- фасовки продукции с рентгеновской пленки

соответствует требованиям международного стандарта

ISO 9001:2015

"Системы менеджмента качества. Требования"

Дата сертификации:

16.04.2019 г.

Действителен до:

15.04.2022 г.

сертификат считается действительным при условии ежегодного подтверждения
2020 г. – до 16.03.2020 г.
2021 г. – до 16.03.2021 г.

Руководитель органа сертификации

О. Щербина



РосУкрСерт, свидетельство о нотификации: SIC.CB.804.040 от 24.07.2018 г.
02192, ул. Юности 7, оф. 33, Киев, Украина, Тел./Факс: +38(044)543-2395, +38(067)536-3802
выдан S.I.C. Global Inc., 346 WIGSTON DR, Suite 4, NORTH BAY, ONTARIO, P1A 1X3, CANADA

SIC.MS.040.ISO9001.853

<http://ukrcert.com.ua>
<http://sic-global.com/>