

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
UA.TR.754.-31557962/IVD-01**

Ми, виробник: **Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-виробнича лабораторія ГРАНУМ»**, код ЄДРПОУ: 31557962, юридична адреса: вул.Юріївська, 17, м.Харків, 61050, Україна; фактична адреса:1) вул. Юріївська, 17, м.Харків, 61050, Україна, 2) вул. Франківська, 14, м.Харків, 61001, Україна.

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що продукція: **«Набори реагентів для діагностики in vitro»** (перелік згідно Додатку), не входить до Переліку А і В Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, не є виробами для самоконтролю (повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro)

яка виготовляється **Товариством з обмеженою відповідальністю «Науково-виробничою лабораторією ГРАНУМ»**, код ЄДРПОУ: 31557962, юридична адреса: вул.Юріївська, 17, м.Харків, 61050, Україна; фактична адреса:1) вул. Юріївська, 17, м.Харків, 61050, Україна, 2) вул. Франківська, 14, м.Харків, 61001, Україна.

(найменування, місцезнаходження виробника)

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для
діагностики in vitro,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754.**

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника **Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-виробнича лабораторія ГРАНУМ»**, код ЄДРПОУ: 31557962, вул.Юріївська, 17, м.Харків, 61050, Україна
(найменування, місцезнаходження виробника)

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Термін дії декларації до 30.06.2022 р.

Директор ТОВ НВЛ ГРАНУМ



(підпис)

Шевченко С.І.

(ПІБ)

(М.П.)

30 червня 2017 р.

(дата)

Додаток до Декларації
UA.TR.754.-31557962/IVD-01

№ з/р	Назва модифікації медичного виробу
1	«РФ-латекс-тест»
2	«АСЛ-О -латекс-тест»
3	«СРБ- латекс-тест»
4	«ХГЛ - латекс-тест»
5	«ІМ - латекс-тест»
6	«RPR-carbon-тест»
7	«ТРНА –тест»
8	«Альбумін – ІФА»
9	«Іg А, М, G – ІФА»
10	«Антитіла до ДНК – ІФА»
11	«Антитіла до кардіоліпіну– ІФА»
12	«ТТГ- ІФА»
13	«Т 3-ІФА»
14	«Т4-ІФА»
15	«ХГЧ-ІФА»
16	«АФП-ІФА»
17	«Кортизол-ІФА»
18	«Прогестерон-ІФА»
19	«Тестостерон-ІФА»
20	«Пролактин –ІФА»
21	«ЛГ-ІФА»
22	«ФСГ-ІФА»
23	«Т3 вільн-ІФА»
24	«Т4вільн-ІФА»
25	«Естрадіол-ІФА»
26	«АТ-ТПО-ІФА»
27	«АТ-ТГ-ІФА»
28	«Іg Е-ІФА»
29	«СА 125-ІФА»
30	«Іg А-ІФА»
31	«Іg М-ІФА»
32	«Іg G –ІФА»

Директор ТОВ НВЛ ГРАНУМ

(М.П.)



(підпис)

Шевченко С.І.

(ПІВ)

30 червня 2017 р.

(дата)