



ГРАНУМ

ТОВ НВЛ "Гранум"
Україна, 61050, м. Харків, вул.Юріївська, 17
Тел./факс (057) 758-97-14
e-mail: granum@med-market.com.ua
www.granum.com.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № UA.TR.753.D.31557962/L-001

Виробник:

Jiangsu Huida Medical Instruments Co., Ltd., China

**підтверджує, що
вироби медичні:**

Скарифікатори Гранум, Леза хірургічне Гранум, Скальпелі хірургічний Гранум, Автоматичний ланцет Гранум, клас ризику ІІа
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність.

місце виробництва :

Qingfeng Industrial Park, Yandong, Yancheng 224050 Jiangsu, China, Phone +86 515 88387982/, Fax: /+86 515 88387982
Email: info@huidamedical.com.cn

**відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753**

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікату відповідності № UA.TR.067.2.94-16 від 22 вересня 2016 р., чинний до 21 вересня 2021 р. щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3 (за винятком перевірки проекту);
2. Сертифікату на систему управління якістю відповідно вимог ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO 13485:2003, IDT) № UA.1.127/1-16 від 22 вересня 2016 р., дійсний до 21 вересня 2019 р.;
3. Сертифікату на систему управління якістю відповідно вимог ДСТУ ISO 9001:2009 (ISO 9001:2008, IDT) № UA.1.127-16 від 22 вересня 2016 р., дійсний до 21 вересня 2019 р.

Сертифікати видано органом з оцінки відповідності: ДП «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд 2А, м. Київ, 02094, Україна (номер призначеного органу UA.TR.067).

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ НВЛ ГРАНУМ; адреса: Україна, 61050, м. Харків, вул. Юріївська, 17, тел. +38057752323 (за дорученням від Jiangsu Huida Medical Instruments Co., Ltd. від 25.05.2016 року)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника
в Україні
(за дорученням)



(підпис)

Шевченко С.І.

(ПІБ)

23 вересня.2016 р.
(дата)

діє до 21 вересня 2021 р.



ТОВ НВЛ "Гранум"
Україна, 61050, м. Харків, вул.Юріївська,17
Тел./факс (057) 758-97-14
e-mail: granum@med-market.com.ua
www.granum.com.ua

Додаток № 1

до Декларації про відповідність № UA.TR.753.D.31557962/L-001

Перелік медичних виробів

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Lancet Twist Гранум 21G, 1 pc	Скарифікатор Twist Гранум 21G, 1 шт
2.	Lancet Twist Гранум 21G, 100 pcs/pack	Скарифікатор Twist Гранум 21G, 100 шт/пак
3.	Lancet Twist Гранум 23G, 1 pc	Скарифікатор Twist Гранум 23G, 1 шт
4.	Lancet Twist Гранум 23G, 100 pcs/pack	Скарифікатор Twist Гранум 23G, 100 шт/пак
5.	Lancet Twist Гранум 26G, 1 pc	Скарифікатор Twist Гранум 26G, 1 шт
6.	Lancet Twist Гранум 26G, 100 pcs/pack	Скарифікатор Twist Гранум 26G, 1 шт/пак
7.	Lancet Twist Гранум 28G, 1 pc	Скарифікатор Twist Гранум 28G, 1 шт
8.	Lancet Twist Гранум 28G, 100 pcs/pack	Скарифікатор Twist Гранум 28G, 100 шт/пак
9.	Lancet Twist Гранум 30G, 1 pc	Скарифікатор Twist Гранум 30G, 1 шт
10.	Lancet Twist Гранум 30G, 100 pcs/pack	Скарифікатор Twist Гранум 30G, 100 шт/пак
11.	Lancet Twist Гранум 32G, 1 pc	Скарифікатор Twist Гранум 32G, 1 шт
12.	Lancet Twist Гранум 32G, 100 pcs/pack	Скарифікатор Twist Гранум 32G, 100 шт/пак
13.	Lancet Twist Гранум 33G, 1 pc	Скарифікатор Twist Гранум 33G, 1 шт

Уповноважений представник виробника
в Україні
(за дорученням)




(підпис)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

23 вересня.2016 р.
(дата)

діє до 21 вересня 2021 р.

14.	Lancet Twist Гранум 33G, 100 pcs/pack	Скарифікатор Twist Гранум 33G, 100 шт/пак
15.	Lancet Steel Гранум L, 1 pc	Скарифікатор Steel Гранум L, 1 шт
16.	Lancet Steel Гранум L, 200 pcs/pack	Скарифікатор Steel Гранум L, 200 шт/пак
17.	Lancet Steel Гранум S, 1 pc	Скарифікатор Steel Гранум S, 1 шт
18.	Lancet Steel Гранум S, 200 pcs/pack	Скарифікатор Steel Гранум S, 200 шт/пак
19.	Lancet safety Гранум 18G type 1, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 18G тип 1, 1 шт
20.	Lancet safety Гранум 18G type 1, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 18G тип 1, 100 шт/пак
21.	Lancet safety Гранум 21G type 1, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 21G тип 1, 1 шт
22.	Lancet safety Гранум 21G type 1, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 21G тип 1, 100 шт/пак
23.	Lancet safety Гранум 23G type 1, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 23G тип 1, 1 шт
24.	Lancet safety Гранум 23G type 1, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 23G тип 1, 100 шт/пак
25.	Lancet safety Гранум 26G type 1, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 26G тип 1, 1 шт
26.	Lancet safety Гранум 26G type 1, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 26G тип 1, 100 шт/пак
27.	Lancet safety Гранум 28G type 1, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 28G тип 1, 1 шт
28.	Lancet safety Гранум 28G type 1, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 28G тип 1, 100 шт/пак
29.	Lancet safety Гранум 30G type 1, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 30G тип 1, 1 шт
30.	Lancet safety Гранум 30G type 1, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 30G тип 1, 100 шт/пак
31.	Lancet safety Гранум 21G type 2, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 21G тип 2, 1 шт
32.	Lancet safety Гранум 21G type 2, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 21G тип 2, 100 шт/пак
33.	Lancet safety Гранум 23G type 2, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 23G тип 2, 1 шт

Уповноважений представник виробника
в Україні
(за дорученням)



(Signature)

(підпис)

Шевченко С.І.

(ПІБ)

23 вересня.2016 р.
(дата)

діє до 21 вересня 2021 р.

34.	Lancet safety Гранум 23G type 2, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 23G тип 2, 100 шт/пак
35.	Lancet safety Гранум 26G type 2, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 26G тип 2, 1 шт
36.	Lancet safety Гранум 26G type 2, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 26G тип 2, 100 шт/пак
37.	Lancet safety Гранум 28G type 2, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 28G тип 2, 1 шт
38.	Lancet safety Гранум 28G type 2, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 28G тип 2, 100 шт/пак
39.	Lancet safety Гранум 30G type 2, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 30G тип 2, 1 шт
40.	Lancet safety Гранум 30G type 2, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 30G тип 2, 100 шт/пак
41.	Surgical blade Гранум №10, carbon steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №10, з вуглецевої сталі, стерильне, 1 шт
42.	Surgical blade Гранум №10, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №10, з вуглецевої сталі, стерильне, 100шт/пак
43.	Surgical blade Гранум №11, carbon steel, sterile, 1 pc.	Лезо хірургічне Гранум №11, з вуглецевої сталі, стерильне, 1шт.
44.	Surgical blade Гранум №11, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №11, з вуглецевої сталі, стерильне, 100 шт/пак
45.	Surgical blade Гранум №12, carbon steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №12, з вуглецевої сталі, стерильне, 1 шт
46.	Surgical blade Гранум №12, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №12, з вуглецевої сталі, стерильне, 100шт/пак
47.	Surgical blade Гранум №14, carbon steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №14, з вуглецевої сталі, стерильне, 1шт
48.	Surgical blade Гранум №14, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №14, з вуглецевої сталі, стерильне, 100 шт/пак
49.	Surgical blade Гранум №15, carbon steel, sterile, 1pc	Лезо хірургічне Гранум №15, з вуглецевої сталі, стерильне, 1шт
50.	Surgical blade Гранум №15, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №15, з вуглецевої сталі, стерильне, 100 шт/пак
51.	Surgical blade Гранум №18, carbon steel, sterile, 1pc	Лезо хірургічне Гранум №18, з вуглецевої сталі, стерильне, 1шт
52.	Surgical blade Гранум №18, carbon steel, sterile, 100pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №18, з вуглецевої сталі, стерильне, 100шт/пак
53.	Surgical blade Гранум №20, carbon steel, sterile, 1pc	Лезо хірургічне Гранум №20, з вуглецевої сталі, стерильне, 1шт

Уповноважений представник виробника
в Україні
(за дорученням)

М. П.



(підпис)

Шевченко С.І.

(ПІБ)

23 вересня.2016 р.
(дата)

діє до 21 вересня 2021 р.