

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ UA.TR.754.-31557962/ТС-01

Назва медичного виробу для діагностики in vitro	Набори реагентів для оцінки гемостазу, згідно Додатку 1
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма «ТЕХНОЛОГІЯ-СТАНДАРТ»
Адреса виробника	656037, Алтайський край, м. Барнаул, проспект Калініна, 116/95, Росія
Уповноважений представник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-виробнича лабораторія ГРАНУМ», код ЄДРПОУ: 31557962 Україна, 61050, м. Харків, вул. Юріївська, буд.17,
Сфера застосування	Медичний виріб для діагностики in vitro
Класифікація виробу	Не відноситься до Додатку 2, не є виробом для самоконтролю, не для оцінки характеристик.
Процедура оцінки відповідності	Додаток 3 до Технічного регламента щодо медичних виробів для діагностики in vitro
Орган з оцінки відповідності	Не вимагається
Термін дії декларації про відповідність	10.03.2023 р.
Місце видачі	
Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-виробнича лабораторія ГРАНУМ» підтверджує виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Додатку 3 Технічного регламента щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ № 754 від 02.10.2013 р.	

Директор ТОВ НВЛ ГРАНУМ



(підпис)
Печатка

Шевченко С.І.
(ПІБ уповноваженої особи)

Чинність декларації про відповідність можна перевірити за тел. (057) 752-32-31

13.03.2017	Редакція: 01	Сторінка 1 із 2
------------	--------------	-----------------

Додаток 1
до Декларації про відповідність № UA.TR.754.-31557962/ТС-01

«Набори реагентів для оцінки гемостазу»

№ з/р	Каталожний номер	Назва (українська)	Назва (російська)
1	649	АПТЧ-Ел-Тест - набір реагентів для визначення активованого парциального тромбoplastинового часу, сухий АПТЧ-реагент, 100 визн.	АПТВ-Эл-Тест - набор реагентов для определения активированного парциального тромбoplastинового времени, сухой АПТВ-реагент, 100 опред.
2	652	АПТЧ-Ел-Тест - набір реагентів для визначення активованого парциального тромбoplastинового часу, рідкий АПТЧ-реагент, 100 визн.	АПТВ-Эл-Тест - набор реагентов для определения активированного парциального тромбoplastинового времени, жидкий АПТВ-реагент, 100 опред.
3	643	Тромбoplastин з кальцієм розчинний - реагент для визначення тромбінового часу, 50 визн.	Тромбoplastин с кальцием растворимый – реагент для определения тромбінового времени, 50 опред.
4	638	Тромбoplastин з кальцієм розчинний - реагент для визначення тромбінового часу, 125 визн.	Тромбoplastин с кальцием растворимый – реагент для определения тромбінового времени, 125 опред.
5	164	ПАРУС - ТЕСТ - набір реагентів для визначення порушень в системі протеїну С, 30-40 визн.	ПАРУС-ТЕСТ - набор реагентов для определения нарушений в системе протеина С, 30-40 опред.
6	640	ТЕХ-ПОЛИМЕР-ТЕСТ - набір реагентів для визначення порушень кінцевого етапу згортання крові, 80 визн.	ТЕХ-ПОЛИМЕР-ТЕСТ - набор реагентов для определения нарушений конечного этапа свертывания крови, 80 опред.
7	274	ТЕХ - ФАКТОР VIII - ТЕСТ - набір реагентів для визначення активності фактору VIII в плазмі крові, 20 визн.	ТЕХ - ФАКТОР VIII - ТЕСТ - набор реагентов для определения активности фактора VIII в плазме крови, 20 опред.
8	017	ТРОМБИН - реагент для дослідження гемостазу, 1000 визн.	ТРОМБИН – реагент для исследования гемостаза, 1000 опред.

Директор ТОВ НВЛ ГРАНУМ



Шевченко С.І.
 (ПІБ уповноваженої особи)