ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № UA.TR.754/EMP-01

Виробник: **Ченду Емпсун Медікал Технолоджі Ко., Лтд.,** № 333, Хезуо Роуд, Вест Хай-Тех Зон, Ченду, 611731, П.Р.Китай / **Chengdu Empsun Medical Technology Co, Ltd.,** No. 333, Hezuo Road, West Hi-Tech Zone, Chengdu, 611731, P.R.China

підтверджує, що продукція:

«Аналізатори LabAnalyt для лабораторних досліджень»

(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, не призначені для оцінки характеристик.**

Процедура оцінки відповідності згідно Додатку 3

(за виключенням пунктів 6-8) до Технічного регламенту.

Продукція відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754 та наступним стандартам:

1. ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання».
2. ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком».
3. ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)».
4. ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)».
5. ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)».
6. ДСТУ EN 61010-1:2014 «Вимоги щодо безпечності контрольно-вимірювального та лабораторного електричного устаткування. Частина 1. Загальні вимоги».
7. ДСТУ EN 61010-2-101:2014 «Вимоги щодо безпеки електричного устаткування для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Частина 2-101. Особливі вимоги до медичного обладнання для діагностики in vitro (IVD)».
8. ДСТУ EN 61326-1:2016 «Електричне обладнання для вимірювання, контролю та лабораторного застосування. Вимоги до електромагнітної сумісності. Частина 1. Загальні вимоги».
9. ДСТУ EN 60601-1-4:2015 «Вироби медичні електричні. Частина 1-4. Загальні вимоги щодо безпеки. Додаткові вимоги до програмних медичних електричних систем».
10. ДСТУ EN 1041:2015 «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник».

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.
Декларацію про відповідність складено від імені та під цілковиту відповідальність виробника.

Уповноважений представник виробника в Україні: **Товариство з обмеженою відповідальністю «Лабораторія ГРАНУМ»**, код ЄДРПОУ: 41524713 Україна, 61050, м. Харків, вул. Франківська, буд.14, тел./факс:(057) 752 32 31, що діє за Дорученням від 22.04.2019.

Термін дії декларації до 22.04.2025р.

Уповноважений представник виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ» (підпис) Шевченко С.І. (ПІБ)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ" № 41524713 МІСТО ХАРКІВ

24 травня 2019 р.

Додаток до Декларації
№ UA.TR.754/EMP-01
«Аналізатори LabAnalyt для лабораторних досліджень»

№ з/р	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою
1.	Мікропланшетний Рідер LabAnalyt M 201	Microplate Reader LabAnalyt M 201
2.	Мікропланшетний Промивач LabAnalyt W 206	Microplate Washer LabAnalyt W 206
3.	Аналізатор біохімічний напівавтоматичний LabAnalyt SA	Semiautomatic Biochemical Analyzer LabAnalyt SA

granum.ua

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

УКРАЇНА
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ" № 41524713
МІСТО ХАРКІВ

(підпис)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

24 травня 2019 р.