



ГРАНУМ

ТОВ «Лабораторія Гранум»
м. Харків, вул. Франківська, буд. 14
тел./факс: +8(057)752-3030
e-mail: granumlab@gmail.com; web: granum.com.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № UA.TR.754.-41524713/IVD-02

Виробник: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61050, м. Харків, вул. Франківська, 14, код ЄДРПОУ: 41524713

в особі: **директора Шевченко С.І.**

підтверджує, що медичні вироби:

«Набори реагентів, контрольні матеріали для діагностики in vitro»,

(перелік згідно Додатку), **не входять 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.

Медичні вироби відповідають 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 ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)».
4. ДСТУ EN ISO 18113-2:2018 (EN ISO 18113-2:2011, IDT; ISO 18113-2:2009, IDT). Медичні вироби для діагностики in vitro. Інформація, яка надається виробником (маркування). Частина 2: Реагенти для діагностики in vitro, призначені для професійного використання.
5. ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)».
6. ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)».

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію про відповідність складено від імені та під цілковиту відповідальність виробника: ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61050, м. Харків, вул. Франківська, 14, код ЄДРПОУ: 41524713.

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

Термін дії декларації до 05.04.2023 р.

Директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



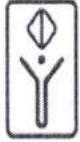
(підпис)

Шевченко С.І.

(ПІБ)

15 січня 2020 р.

(дата)

**ГРАНУМ**

ТОВ «Лабораторія Гранум»
м. Харків, вул. Франківська, буд. 14
тел./факс: +8(057)752-3030
e-mail: granumlab@gmail.com; web: granum.com.ua

Додаток**до декларації про відповідність****№ UA.TR.754.-41524713/IVD-02****«Набори реагентів, контрольні матеріали для діагностики in vitro»**

№ з/р	Назва модифікації медичного виробу
1.	«Агрескрін-тест»
2.	«Адреналін»
3.	«АДФ»
4.	«Анцистрон»
5.	«АПТЧ-К-тест»
6.	«АПТЧ-тест рідкий»
7.	«АПТЧ-тест рідкий соєвий»
8.	«АПТЧ - тест ліофілізований»
9.	«Арахідонова кислота»
10.	«Буфер трис-НСІ»
11.	«Буфер трис-НСІ з гепарином»
12.	«Гепарин-тест»
13.	«Дефіцитна по фактору ІХ плазма»
14.	«Дефіцитна по фактору VIII плазма»
15.	«Каолін»
16.	«Кефалін»
17.	«Колаген»
18.	«Лебетокс»
19.	«Люпус-тест»
20.	«Мульти-Фібриноген-А»
21.	«Мульти-Фібриноген»
22.	«ПАРУС-тест»
23.	«Ристоміцин »
24.	«РНП-плазма 4 параметри»
25.	«РНП-плазма 9 параметрів»
26.	«РФМК-тест планшетний варіант»
27.	«РФМК-тест флаконний варіант»
28.	«Антитромбін-тест»
29.	«ПЧ-тест»
30.	«ПЧ-тест без контрольної плазми»
31.	«ПЧ-тест з рідким реагентом»

Директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(М.П.)

(підпис)

Шевченко С.І.

(ПІБ)

15 січня 2020 р.

(дата)

32.	«ПЧ-К-тест»
33.	«Полімер-тест»
34.	«Фактор ІХ-тест»
35.	«Фактор VIII-тест»
36.	«Фібриноген-тест»
37.	«Фібриноген-тест без контрольної плазми»
38.	«Фібриноген-тест з рідким реагентом»
39.	«Тромбін рідкий, 3-4 од. НІН»
40.	«Тромбін 150 од. НІН»
41.	«Тромбін 500 од. НІН»
42.	«Тромбопластин з кальцієм розчинний»
43.	«Тромбо-тест»
44.	«Тромбо-тест без контрольної плазми»
45.	«Тромбоцити людини»
46.	«Фактор V-РС-тест»
47.	«Фібриноген – калібратор»
48.	«Фібриноліз-тест»
49.	«Хлорид кальцію»
50.	«Хромо-Антитромбін -А»
51.	«Хромо-Антитромбін»
52.	«Хромо-Плазміноген»
53.	«Хромо-Плазміноген-А»
54.	«Хромо-Протеїн С»
55.	«Цитрат натрію»
56.	«Експрес-Люпус-тест»
57.	«Мульти-калібратор 12 параметрів»
58.	«D-дімер тест, латексний реагент»
59.	«D-дімер тест- турбі»
60.	«D-дімер калібратор, 6 рівнів»
61.	«D-дімер контроль, 2 рівня»
62.	«Плазма-контроль Н, 7 параметрів»
63.	«Плазма-контроль П, 7 параметрів»
64.	«Плазма-контроль Клот Н, 3 параметри»
65.	«Плазма-контроль Клот Н, 4 параметри»
66.	«Плазма-контроль Клот Н, 7 параметрів»
67.	«Плазма-контроль Клот П, 3 параметри»
68.	«Плазма-контроль Клот П, 4 параметри»
69.	«Плазма-контроль Клот П, 7 параметрів»
70.	«Тромбопластин»
71.	«РФ-латекс-тест»
72.	«АСЛ-О -латекс-тест»
73.	«СРБ- латекс-тест»
74.	«ХГЛ - латекс-тест»

Директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(М.П.)

Сем

(підпис)

Шевченко С.І.
(ПІБ)


15 січня 2020 р.
(дата)

75.	«ІМ - латекс-тест»
76.	«RPR-carbon-тест»
77.	«ТРНА –тест»
78.	«Альбумін – ІФА»
79.	«Іg А, М, G – ІФА»
80.	«Антитіла до ДНК – ІФА»
81.	«Антитіла до кардіоліпіну– ІФА»
82.	«ТТГ- ІФА»
83.	«Т 3-ІФА»
84.	«Т4-ІФА»
85.	«ХГЧ-ІФА»
86.	«АФП-ІФА»
87.	«Кортизол-ІФА»
88.	«Прогестерон-ІФА»
89.	«Тестостерон-ІФА»
90.	«Пролактин –ІФА»
91.	«ЛГ-ІФА»
92.	«ФСГ-ІФА»
93.	«Т3 вільн-ІФА»
94.	«Т4вільн-ІФА»
95.	«Естрадіол-ІФА»
96.	«АТ-ТПО-ІФА»
97.	«АТ-ТГ-ІФА»
98.	«Іg Е-ІФА»
99.	«СА 125-ІФА»
100.	«Іg А-ІФА»
101.	«Іg М-ІФА»
102.	«Іg G –ІФА»
103.	«Відмиваючий розчин для ІФА»
104.	«Анти-СД 3»
105.	«Анти-СД 4»
106.	«Анти-СД 8»
107.	«Анти-СД 16»
108.	«Анти-СД 22»
109.	«Анти-СД 19»
110.	«Анти-СД 23»
111.	«Анти-СД 25»
112.	«Анти-СД 71»
113.	«Анти-СД 95»
114.	«Градієнт щільності 1,077 г/мл»
115.	«Градієнт щільності 1,119 г/мл»
116.	«Фосфатно-сольовий буфер рН 7,2-7,4»
117.	«Суспензія зимозану»

Директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(М.П.)


(підпис)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

15 січня 2020 р.
(дата)

118.	«Барвник трипановий синій з еозіном»
119.	«Барвник Задорожного-Дозморова»
120.	«Суспензія пекарських дріжджей»
121.	«ЦІК 3,5% ПЕГ»
122.	«ЦІК 4,2% ПЕГ»
123.	«ЦІК 7% ПЕГ»
124.	«Глютаровий альдегід 0,125%»
125.	«Альбумін СпЛ»
126.	«Альфа-Амілаза-кін. СпЛ»
127.	«Аланінамінотрансфераза-кін. СпЛ (АЛТ-кін.СпЛ)»
128.	«Аспартатамінотрансфераза-кін. СпЛ (АСТ-кін СпЛ)»
129.	«Білірубін загальний СпЛ»
130.	«Білірубін прямий СпЛ»
131.	«Гамма-Глютамілтрансфераза-кін. СпЛ (Гамма -ГТ-кін. СпЛ)»
132.	«Глюкоза СпЛ»
133.	«Гемоглобін СпЛ»
134.	«Залізо СпЛ»
135.	«Загальний білок СпЛ»
136.	«Калій СпЛ»
137.	«Кальцій СпЛ»
138.	«Креатинін-кін. СпЛ»
139.	«Креатинкіназа-кін. СпЛ»
140.	«Лужна фосфатаза-кін. СпЛ (ЛФ-кін. СпЛ)»
141.	«Лактатдегідрогеназа-кін. СпЛ (ЛДГ-кін. СпЛ)»
142.	«Натрій СпЛ»
143.	«Сечова кислота СпЛ»
144.	«Сечовина-кін. СпЛ»
145.	«Тригліцериди СпЛ»
146.	«Холестерин СпЛ»
147.	«Аланінамінотрансфераза СпЛ» (АЛТ СпЛ)»
148.	«Аспартатамінотрансфераза СпЛ» (АСТ СпЛ)»
149.	«Білірубін СпЛ»
150.	«Креатинін СпЛ»
151.	«Креатинкіназа МВ – кін. СпЛ»
152.	«Магній СпЛ»
153.	«Сечовина СпЛ»
154.	«Холінестераза – кін. СпЛ»
155.	«Хлориди СпЛ»
156.	«Холестерин ЛПВЩ СпЛ»
157.	«Холестерин ЛПНЩ СпЛ»
158.	«АСЛО-турбі СпЛ »
159.	«Білірубін по Йендрашіку СпЛ»
160.	«Білок у сечі та лікворі СпЛ»

Директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(М.П.)


(підпис)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

15 січня 2020 р.
(дата)

161.	«Глікозильований гемоглобін СпЛ»
162.	«Гомоцистеїн СпЛ»
163.	«3333 СпЛ»
164.	«Кальцій-А СпЛ»
165.	«Кисла фосфатаза-кін. СпЛ»
166.	«Лактат СпЛ»
167.	«Ліпаза-кін. СпЛ»
168.	«Мідь СпЛ»
169.	«Мікроальбумін-турбі СпЛ»
170.	«Міоглобін-турбі СпЛ»
171.	«РФ-турбі СпЛ»
172.	«СРБ-турбі СпЛ»
173.	«Тимолова проба СпЛ»
174.	«Трансферин-турбі СпЛ»
175.	«Ферритин-турбі СпЛ»
176.	«Фосфор СпЛ»
177.	«Фруктозамін-кін СпЛ»
178.	«Цинк СпЛ»
179.	«Буфер для Ексан Г СпЛ»
180.	«Калібратор глюкози 10 ммоль/л СпЛ»
181.	«Калібратори білка СпЛ»
182.	«Калібратор білка 100 г/л СпЛ»
183.	«Детергент СпЛ»
184.	« α -Амілаза по Каравею СпЛ»
185.	«Азопірам СпЛ»
186.	«Білкові фракції СпЛ»
187.	«Гемоглобін -ГХ СпЛ»
188.	«Залізо-3333 СпЛ»
189.	«Кето-тест СпЛ»
190.	« β -Ліпопротеїни СпЛ»
191.	«ЛПВЦ-Холестерин СпЛ. Осаджуючий реагент»
192.	«Сіроглікоїди СпЛ»
193.	«СпЛ PLT- контроль Н»
194.	«СпЛ PLT - контроль П»
195.	«СпЛ PLT- контроль Н+П»
196.	«СпЛ RBC - контроль Н»
197.	«СпЛ RBC - контроль П»
198.	«СпЛ RBC -контроль Н+П»
199.	«СпЛ WBC - контроль Н»
200.	«СпЛ WBC - контроль П»
201.	«СпЛ WBC - контроль Н+П»
202.	«СпЛ Контроль сечі»
203.	«СпЛ Контроль сечі-ПГЧ »

Директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(М.П.)

Сш

(підпис)

Шевченко С.І.

(ПІБ)

15 січня 2020 р.

(дата)

204.	«СпЛ Контроль сечі - ССК»
205.	«СпЛ Контроль сечі – ССК з калібраторами»
206.	«СпЛ Нв - контроль 1 рівень»
207.	«СпЛ Нв - контроль 3 рівня»
208.	«СпЛ НвСН - калібратор 150г/л»
209.	«СпЛ НвСН - калібратор 50,100,150,200 г/л»
210.	«СпЛ НвСН - калібратор 60,90,120,150,180 г/л»
211.	«СпЛ НвСН - калібратор 60,90,120,150,200 г/л»
212.	«СпЛ НвСН - калібратор 60,90,120,150,180 г/л»
213.	«СпЛ НвСН - калібратор 20-200 г/л»
214.	«Забарвлення за Грамом - НЧ СпЛ»
215.	«Забарвлення за Грамом - С СпЛ»
216.	«Забарвлення за Грамом - Ф СпЛ»
217.	«Забарвлення за Цілем-Нільсоном СпЛ»
218.	«RTC-фарб СпЛ»
219.	«Знежирювач скла СпЛ»
220.	«Калію телурит 2% СпЛ»
221.	«Білірубін загальний DPD СпЛ»
222.	«Білірубін прямий DPD СпЛ»
223.	«СпЛ Білірубін Калібратор»
224.	«СпЛ Контроль відтворюваності»
225.	«СпЛ Контроль НОРМА»
226.	«СпЛ Контроль ПАТОЛОГІЯ»
227.	«КАЛІЙ без депротеїнізації СпЛ»
228.	«ЛУЖНА ФОСФОТАЗА з ФФ СпЛ»
229.	«СЕЧОВИНА ДАМО СпЛ»
230.	«ХОЛІНЕСТЕРАЗА з АХХ СпЛ»

Директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(М.П.)

(підпис)

15 січня 2020 р.
(дата)

Шевченко С.І.
(ПІБ)