

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
№ UA.TR.754./URIT/an-05

ВИРОБНИК:

ЮРІТ Медікал Електронік Ко., Лтд., Но.Д-07 Інформейшн Індастрі Дістрікт, Хай-Тех Зон, Гуйлінь, Гуансі 541004, П.Р.Китай / URIT Medical Electronic Co., Ltd., No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China

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), E-mail: granumlab@gmail.com.

НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO:

«Аналізатори LabAnalyt для клінічних та лабораторних досліджень *in vitro*, реагенти, контролі для аналізаторів»

(перелік згідно Додатку №1, що є частиною цієї декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

in vitro

не входять до Переліку А та В Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754), не є виробами для самоконтролю, не призначені для оцінки характеристик

ПРОЦЕДУРА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ:

згідно Додатку 3 (за виключенням пунктів 6-8) до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754)

*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 виробника від 08.02.2018 року, в особі директора Шевченко С.І. декларує відповідність вищезазначеного медичного виробу 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 про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком продукції.

Додаток №2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

Версія: 5

Дата складання: 29 березня 2021 року

Діє до: 08 лютого 2023 року

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»

(М.П.)



29 березня 2021р.
(дата)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

Додаток №1 до Декларації про відповідність
№ UA.TR.754./URIT/an-05
«Аналізатори LabAnalyt для клінічних та лабораторних
досліджень *in vitro*, реагенти, контролі для аналізаторів»

№ з/р	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Semiautomatic Biochemical Analyzer LabAnalyt-880	Напівавтоматичний біохімічний аналізатор LabAnalyt-880
2.	Automatic Biochemical Analyzer LabAnalyt-8210	Автоматичний біохімічний аналізатор LabAnalyt-8210
3.	Automatic Biochemical Analyzer LabAnalyt-8280	Автоматичний біохімічний аналізатор LabAnalyt-8280
4.	Semiautomatic Urine Analyzer LabAnalyt-50	Напівавтоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-50
5.	Semiautomatic Urine Analyzer LabAnalyt-180	Напівавтоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-180
6.	Automatic Urine Analyzer LabAnalyt-1600	Автоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-1600
7.	Automatic Urine Sediment Analyzer LabAnalyt-1280	Автоматичний аналізатор осаду сечі LabAnalyt-1280
8.	Urine Strips LabAnalyt 11G	Сечові смужки LabAnalyt 11G
9.	Urine Strips LabAnalyt 13G	Сечові смужки LabAnalyt 13G
10.	Urine Strips LabAnalyt 14G	Сечові смужки LabAnalyt 14G
11.	Urine Strips LabAnalyt 12F	Сечові смужки LabAnalyt 12F
12.	Urine Strips LabAnalyt 14F	Сечові смужки LabAnalyt 14F
13.	Control LabAnalyt for Urine Analyzer NO I	Контроль LabAnalyt для аналізатора сечі NO I
14.	Control LabAnalyt for Urine Analyzer NO II	Контроль LabAnalyt для аналізатора сечі NO II
15.	Control LabAnalyt for Urine Analyzer NO III	Контроль LabAnalyt для аналізатора сечі NO III
16.	Control Strips LabAnalyt for semiautomatic Urine Analyzer	Контрольні смужки LabAnalyt для напівавтоматичного аналізатора сечі
17.	Control Strips LabAnalyt for auto Urine Analyzer LabAnalyt	Контрольні смужки LabAnalyt для автоматичного аналізатора сечі
18.	Control LabAnalyt QC22 Level-1	Контроль LabAnalyt QC22 Рівень-1
19.	Control LabAnalyt QC22 Level-2	Контроль LabAnalyt QC22 Рівень-2
20.	Control LabAnalyt QC22 Level-3	Контроль LabAnalyt QC22 Рівень-3
21.	Calibrator LabAnalyt CA21	Калібратор LabAnalyt CA21
22.	Cleaning solution LabAnalyt D22	Очищаючий розчин LabAnalyt D22

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»

(М.П.)



29 березня 2021р.
(дата)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

23.	Detergent LabAnalyt D21 for auto Urine Analyzer	Детергент LabAnalyt D21 для автоматичного аналізатора сечі
24.	Detergent LabAnalyt A	Детергент LabAnalyt A
25.	Detergent LabAnalyt B	Детергент LabAnalyt B
26.	Detergent LabAnalyt C	Детергент LabAnalyt C
27.	Rinse Kit LabAnalyt for Electrolyte Analyzer	Комплект LabAnalyt для промивки аналізатора електролітів
28.	Alkaline detergent LabAnalyt for Biochemical Analyzer	Лужний детергент LabAnalyt для біохімічного аналізатора
29.	Tubes for testing samples	Пробірки для тестування зразків
30.	Tubes F15	Пробірки Ф15
31.	Tubes for samples	Пробірки для зразків
32.	LabAnalyt-2900Plus automated hematology analyzer	LabAnalyt-2900Plus Аналізатор Автоматичний Гематологічний
33.	LabAnalyt-3000Plus automated hematology analyzer	LabAnalyt-3000Plus Аналізатор Автоматичний Гематологічний
34.	LabAnalyt-5250 5-Part-Diff Auto Hematology analyzer	LabAnalyt-5250 5-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний
35.	LabAnalyt-5500 5-Part-Diff Auto Hematology analyzer	LabAnalyt-5500 5-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний
36.	LabAnalyt-910C Plus Electrolyte analyzer	LabAnalyt-910C Plus Аналізатор електролітів
37.	LabAnalyt-910Plus Electrolyte analyzer	LabAnalyt-910Plus Аналізатор електролітів
38.	LabAnalyt-600 Coagulation analyzer	LabAnalyt-600 Коагулометр
39.	LabAnalyt-610 Coagulation analyzer	LabAnalyt-610 Коагулометр
40.	Diluent 20 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Ділюент 20 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
41.	Diluent 10 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Ділюент 10 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
42.	Diluent 5 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Ділюент 5 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
43.	Diluent powder for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer (200 l /pack)	Ділюент (порошок) для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний (200 л/пак.)
44.	Detergent 20 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Детергент 20 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
45.	Detergent 10 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Детергент 10 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
46.	Detergent 5 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Детергент 5 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
47.	Detergent 1 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Детергент 1 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»

(М.П.)



Шевченко С.І.
(ПІБ)

29 березня 2021 р.
(дата)

48.	Detergent 0,5 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Детергент 0,5 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
49.	Detergent powder for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer (200 1/pack)	Детергент (порошок) для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний (200 1/пак.)
50.	Lytic Reagents 5 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Літичний реагент 5 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
51.	Lytic Reagents 1 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Літичний реагент 1 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
52.	Lytic Reagents 500 ml for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Літичний реагент 500 мл для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
53.	Lytic Reagent powder for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer (100 1/pack)	Літичний реагент (порошок) для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний (100 1/пак.)
54.	Lytic Reagent powder for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer (50 1/pack)	Літичний реагент (порошок) для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний (50 1/пак.)
55.	Lytic Reagent powder for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer (20 1/pack)	Літичний реагент (порошок) для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний (20 1/пак.)
56.	Sheath 20 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Реагент оболонки 20 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
57.	Sheath 10 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Реагент оболонки 10 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
58.	Sheath 5 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Реагент оболонки 5 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
59.	Sheath 1 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Реагент оболонки 1 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
60.	Sheath powder for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer (200 1/pack)	Реагент оболонки (порошок) для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний (200 1/пак.)
61.	Probe Cleaner 100 ml for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Очищаючий засіб 100 мл для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
62.	Probe Cleaner 500 ml for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Очищаючий засіб 500 мл для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
63.	Probe Cleaner 1 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Очищаючий засіб 1 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
64.	Diluent 20 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Ділюент 20 л для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
65.	Diluent 10 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Ділюент 10 л для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
66.	Diluent 5 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Ділюент 5 л для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
67.	Diluent powder for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer (200 1/pack)	Ділюент (порошок) для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний (200 1/пак.)
68.	Detergent 20 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Детергент 20 л для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
69.	Detergent 10 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Детергент 10 л для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
70.	Detergent 5 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Детергент 5 л для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
71.	Detergent 1 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Детергент 1 л для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»

(М.П.)



29 березня 2021р.
(дата)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

72.	Detergent 0,5 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Детергент 0,5 л для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
73.	Detergent powder for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer (200 l/pack)	Детергент (порошок) для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний (200 л/пак.)
74.	Lytic Reagents 5 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Літичний реагент 5 л для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
75.	Lytic Reagents 1 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Літичний реагент 1 л для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
76.	Lytic Reagents 500 ml for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Літичний реагент 500 мл для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
77.	Lytic Reagent powder for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer (100 l/pack)	Літичний реагент (порошок) для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний (100 л/пак.)
78.	Lytic Reagent powder for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer (50 l/pack)	Літичний реагент (порошок) для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний (50 л/пак.)
79.	Lytic Reagent powder for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer (20 l/pack)	Літичний реагент (порошок) для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний (20 л/пак.)
80.	Sheath 20 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Реагент оболонки 20 л для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
81.	Sheath 10 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Реагент оболонки 10 л для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
82.	Sheath 5 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Реагент оболонки 5 л для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
83.	Sheath 1 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Реагент оболонки 1 л для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
84.	Sheath powder for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer (200 l/pack)	Реагент оболонки (порошок) для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний (200 л/пак.)
85.	Probe Cleaner 100 ml for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Очищаючий засіб 100 мл для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
86.	Probe Cleaner 500 ml for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Очищаючий засіб 500 мл для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
87.	Probe Cleaner 1 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Очищаючий засіб 1 л для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
88.	Diluent 20 l for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Ділюент 20 л для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
89.	Diluent 10 l for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Ділюент 10 л для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
90.	Diluent 5 l for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Ділюент 5 л для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
91.	Diluent powder for URIT 3-Part Hematology Analyzer (200 l/pack)	Ділюент (порошок) для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний (200 л/пак.)
92.	Detergent 20 l for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Детергент 20 л для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
93.	Detergent 10 l for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Детергент 10 л для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
94.	Detergent 5 l for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Детергент 5 л для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
95.	Detergent 1 l for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Детергент 1 л для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»

(М.П.)



Шевченко С.І.
(ПІБ)

29 березня 2021 р.
(дата)

96.	Detergent 0,5 l for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Детергент 0,5 л для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
97.	Detergent powder for URIT 3-Part Hematology Analyzer (200 l/pack)	Детергент (порошок) для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний (200 л/пак.)
98.	Lytic Reagents 5 l for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Літичний реагент 5 л для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
99.	Lytic Reagents 1 l for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Літичний реагент 1 л для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
100.	Lytic Reagents 500 ml for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Літичний реагент 500 мл для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
101.	Lytic Reagent powder for URIT 3-Part Hematology Analyzer (100 l /pack)	Літичний реагент (порошок) для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний (100 л/пак.)
102.	Lytic Reagent powder for URIT 3-Part Hematology Analyzer (50 l /pack)	Літичний реагент (порошок) для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний (50 л/пак.)
103.	Lytic Reagent powder for URIT 3-Part Hematology Analyzer (20 l /pack)	Літичний реагент (порошок) для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний (20 л/пак.)
104.	Probe Cleaner 100 ml for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Очищаючий засіб 100 мл для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
105.	Probe Cleaner 500 ml for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Очищаючий засіб 500 мл для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
106.	Probe Cleaner 1 l for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Очищаючий засіб 1 л для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
107.	Diluent 20 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Ділюент 20 л для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
108.	Diluent 10 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Ділюент 10 л для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
109.	Diluent 5 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Ділюент 5 л для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
110.	Diluent powder for URIT 5-Part Hematology Analyzer (200 l /pack)	Ділюент (порошок) для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний (200 л/пак.)
111.	Detergent 20 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Детергент 20 л для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
112.	Detergent 10 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Детергент 10 л для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
113.	Detergent 5 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Детергент 5 л для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
114.	Detergent 1 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Детергент 1 л для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
115.	Detergent 0,5 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Детергент 0,5 л для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
116.	Detergent powder for URIT 5-Part Hematology Analyzer (200 l /pack)	Детергент (порошок) для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний (200 л/пак.)
117.	Lytic Reagents 5 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Літичний реагент 5 л для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
118.	Lytic Reagents 1 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Літичний реагент 1 л для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
119.	Lytic Reagents 500 ml for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Літичний реагент 500 мл для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»

(М.П.)

Шевченко С.І.
(ПІБ)



29 березня 2021 р.
(дата)

120.	Lytic Reagent powder for URIT 5-Part Hematology Analyzer (100 l/pack)	Літичний реагент (порошок) для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний (100 l/пак.)
121.	Lytic Reagent powder for URIT 5-Part Hematology Analyzer (50 l/pack)	Літичний реагент (порошок) для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний (50 l/пак.)
122.	Lytic Reagent powder for URIT 5-Part Hematology Analyzer (20 l/pack)	Літичний реагент (порошок) для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний (20 l/пак.)
123.	Sheath 20 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Реагент оболонки 20 l для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
124.	Sheath 10 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Реагент оболонки 10 l для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
125.	Sheath 5 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Реагент оболонки 5 l для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
126.	Sheath 1 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Реагент оболонки 1 l для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
127.	Sheath powder for URIT 5-Part Hematology Analyzer (200 l/pack)	Реагент оболонки (порошок) для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний (200 l/пак.)
128.	Probe Cleaner 100 ml for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Очищаючий засіб 100 ml для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
129.	Probe Cleaner 500 ml for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Очищаючий засіб 500 ml для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
130.	Probe Cleaner 1 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Очищаючий засіб 1 l для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
131.	Control Material for Hematology Analyzer URIT QC11	Контрольний матеріал для Гематологічного аналізатора URIT QC11
132.	Control Material for Hematology Analyzer QC11	Контрольний матеріал для Гематологічного аналізатора QC11
133.	Detergent LabAnalyt D21N for auto Urine Analyzer	Детергент LabAnalyt D21N для автоматичного аналізатора сечі
134.	Kit of reagent for LabAnalyt-910 Electrolyte analyzer	Реагент-система до аналізатора електролітів LabAnalyt-910
135.	Kit of reagent for LabAnalyt-910C Plus Electrolyte analyzer	Реагент-система до аналізатора електролітів LabAnalyt-910C Plus
136.	Kit of reagent for LabAnalyt-910Plus Electrolyte analyzer	Реагент-система до аналізатора електролітів LabAnalyt-910Plus
137.	Alkaline detergent for Biochemical Analyzer	Лужний детергент для біохімічного аналізатора
138.	Calibration solution, low level 1 ml	Розчин для калібрування, низький рівень 1 ml
139.	Calibration solution, medium level 1 ml	Розчин для калібрування, середній рівень 1 ml
140.	Calibration solution, high level 1 ml	Розчин для калібрування, високий рівень 1 ml
141.	Calibration solutions, (low level, 10x1 ml; medium level, 10x1 ml; high level, 10x1 ml)	Розчини для калібрування, (низький рівень, 10x1 ml; середній рівень, 10x1 ml; високий рівень, 10x1 ml)
142.	Internal Filling Solution, ml	Розчин для внутрішнього заповнення, ml
143.	Reference solution, ml	Референсний розчин, ml

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»

(М.П.)



(підпис)

29 березня 2021 р.
(дата)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

144.	Reticulocyte measuring reagent for 5-Part-Diff Hematology Analyzer, ml	Реагент для визначення ретикулоцитів для 5-Part-Diff Аналізатор Гематологічний, ml
145.	Active solution, ml	Активний розчин, ml
146.	Electrode cleaning solution, ml	Розчин для очищення електрода, ml
147.	Standard solution A, ml	Стандартний розчин A, ml
148.	Standard solution B, ml	Стандартний розчин B, ml
149.	Protein removing solution, ml	Розчин для видалення білків, ml
150.	LabAnalyt-5160 5-Part-Diff Auto Hematology analyzer	LabAnalyt-5160 5-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний
151.	LabAnalyt-5380 5-Part-Diff Auto Hematology analyzer	LabAnalyt-5380 5-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний
152.	Semiautomatic Urine Analyzer LabAnalyt-500B	Напівавтоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-500B
153.	Semiautomatic Urine Analyzer LabAnalyt-500C	Напівавтоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-500C
154.	Hemoglobin Meter LabAnalyt -12	Гемоглобінометр LabAnalyt -12
155.	Hemoglobin Test Strips LabAnalyt H-12	Тест-смужки LabAnalyt H-12 для гемоглобіну
156.	Control solution kit LabAnalyt HQ-A	Набір контрольних розчинів LabAnalyt HQ-A
157.	Control LabAnalyt HQ-A, Low level	Контроль LabAnalyt HQ-A, низький рівень
158.	Control LabAnalyt HQ-A, Medium level	Контроль LabAnalyt HQ-A, середній рівень
159.	Control LabAnalyt HQ-A, High level	Контроль LabAnalyt HQ-A, високий рівень
160.	Detergent LabAnalyt D12 for auto Urine Analyzer	Детергент LabAnalyt D12 для автоматичного аналізатора сечі
161.	Lipid Spectrum Analyzer LabAnalyt PFS -30	Аналізатор ліпідного спектра LabAnalyt PFS-30
162.	Test strips for determination of blood lipid spectrum	Тест-смужки для визначення ліпідного спектра крові
163.	Automatic Biochemical Analyzer LabAnalyt-8460	Автоматичний біохімічний аналізатор LabAnalyt-8460
164.	Semiautomatic Biochemical Analyzer LabAnalyt-CA80	Напівавтоматичний біохімічний аналізатор LabAnalyt-CA80
165.	LabAnalyt-BH-40P 3-Part-Diff Auto Hematology analyzer	LabAnalyt-BH-40P 3-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний
166.	LabAnalyt-BH-70P 3-Part-Diff Auto Hematology analyzer	LabAnalyt-BH-70P 3-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний
167.	LabAnalyt-BH-5390 5-Part-Diff Auto Hematology analyzer	LabAnalyt-BH-5390 5-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний
168.	Automatic Urine Sediment Analyzer LabAnalyt-1000Plus	Автоматичний аналізатор осаду сечі LabAnalyt-1000Plus
169.	Automatic Urine Sediment Analyzer LabAnalyt-UD1320	Автоматичний аналізатор осаду сечі LabAnalyt-UD1320

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»

(М.П.)

29 березня 2021 р.
(дата)

Шевченко С.І.
(ПІБ)



170.	Automatic Urine Analyzer LabAnalyt-UC1800	Автоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-UC1800
171.	Urine Strips LabAnalyt 11FA	Сечові смужки LabAnalyt 11FA
172.	Urine Strips LabAnalyt 12FA	Сечові смужки LabAnalyt 12FA
173.	Urine Strips LabAnalyt 14FA	Сечові смужки LabAnalyt 14FA
174.	Sheath S11 20 L	Реагент оболонки S11 20 L
175.	Sheath S11 10 L	Реагент оболонки S11 10 L
176.	Sheath S11 5 L	Реагент оболонки S11 5 L
177.	Sheath S11 1 L	Реагент оболонки S11 1 L
178.	Detergent D16, ml	Детергент D16, ml
179.	Focusing Fluid FC23, 8 ml	Фокусуюча рідина FC23, 8 ml
180.	Focusing Fluid FC23, 8 ml x 1	Фокусуюча рідина FC23, 8 ml x 1
181.	Focusing Fluid FC23, 8 ml x 4	Фокусуюча рідина FC23, 8 ml x 4
182.	Focusing Fluid FC23, 8 ml x 10	Фокусуюча рідина FC23, 8 ml x 10

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»
(М.П.)



29 березня 2021р.
(дата)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

Додаток №2 до Декларації про відповідність

№ UA.TR.754./URIT/an-05

«Аналізатори LabAnalyt для клінічних та лабораторних досліджень *in vitro*, реагенти, контролі для аналізаторів»

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

1. Директива 98/79/ЄС - щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*;
2. Директива 2011/65/ЕС - щодо обмеження деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні;
3. ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання».
4. ДСТУ EN ISO 14971:2015 - Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).
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. Підтвердження документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)».
7. ДСТУ EN ISO 18113-3:2018 - Вироби медичні для діагностики *in vitro*. Інформація, яку надає виробник (марковання). Частина 3. Інструменти медичні для діагностики *in vitro* для професійного користування (EN ISO 18113-3:2011, IDT; ISO 18113-3:2009, IDT).
8. ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 - «Засоби медичної техніки. Умовні познаки на етикетках засобів медичної техніки, марковання та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)».
9. ДСТУ EN 61010-1:2014 «Вимоги щодо безпечності контрольно-вимірювального та лабораторного електричного устатковання. Частина 1. Загальні вимоги».
10. ДСТУ EN 61010-2-101:2014 «Вимоги щодо безпеки електричного устатковання для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Частина 2-101. Особливі вимоги до медичного обладнання для діагностики *in vitro* (IVD)».
11. ДСТУ EN 61326-1:2016 «Електричне обладнання для вимірювання, контролю та лабораторного застосування. Вимоги до електромагнітної сумісності. Частина 1. Загальні вимоги».
12. ДСТУ EN 60601-1-4:2015 «Вироби медичні електричні. Частина 1-4. Загальні вимоги щодо безпеки. Додаткові вимоги до програмних медичних електрических систем».

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»
(М.П.)



Шевченко С.І.
(ПІБ)

29 березня 2021р.
(дата)