

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ UA.TR.753/HUIDA-03
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Виробник: Яньчен Хуїда Медікал Інструментс Ко, Лтд., № 2, Куїюань Роуд, Ксуефу Таун, Янду Дістрікт, Яньчен Сіті, 224035 Джіангсу, Китай / Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd., No. 2, Kuyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, 224035 Jiangsu, China.

в особі уповноваженого представника виробника в Україні:

ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», вул. Франківська, 14, м. Харків, 61050, Україна, код ЄДРПОУ 41524713, тел./факс (057)752 32 31, e-mail: granumlab@gmail.com, www.granum.ua, що діє за довіреністю виробника Яньчен Хуїда Медікал Інструментс Ко, Лтд. / Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd. від 06.05.2019р.

підтверджує, що вироби медичні: Скарифікатори Гранум, Леза хірургічні Гранум, Скальпелі хірургічні Гранум, Автоматичний ланцет Гранум (перелік медичних виробів зазначений у Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність медичних виробів)

клас ризику: Па за критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 -
Процедура оцінки відповідності: Додаток 3: забезпечення функціонування комплексної
системи управління якістю (за виключенням пунктів 8-11)

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.164-18, від 09.09.2019 р. дійсний до 15.08.2023 р.;

2. Сертифікату про відповідність системи управління якістю № UA.SM.093-18 від 16.11.2021р. дійсний до 15.08.2024 р.

Сертифікати видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, ідентифікаційним номером UA.TR.099

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена і зберігається у уповноваженого представника в Україні за адресою: вул. Франківська, 14, м. Харків, 61050, Україна.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника - Яньчен Хуїда Медікал Інструментс Ко, Лтд./ Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток №1 з переліком медичних виробів

Додаток №2 з переліком національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовленні виробів.

Версія: 3

Дата випуску: 18.07.2022 р.

Термін дії: 15.08.2023 р.

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»



Світлана ШЕВЧЕНКО

*Перелік медичних виробів
«Скарифікатори Гранум, Леза хірургічні Гранум,
Скальпелі хірургічні Гранум, Автоматичний ланцет Гранум»*

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва 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, 100 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
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

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»



Світлана ШЕВЧЕНКО

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 18G type 2, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 18G тип 2, 1 шт
32.	Lancet safety Гранум 18G type 2, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 18G тип 2, 100 шт/пак
33.	Lancet safety Гранум 21G type 2, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 21G тип 2, 1 шт
34.	Lancet safety Гранум 21G type 2, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 21G тип 2, 100 шт/пак
35.	Lancet safety Гранум 23G type 2, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 23G тип 2, 1 шт
36.	Lancet safety Гранум 23G type 2, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 23G тип 2, 100 шт/пак
37.	Lancet safety Гранум 26G type 2, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 26G тип 2, 1 шт
38.	Lancet safety Гранум 26G type 2, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 26G тип 2, 100 шт/пак
39.	Lancet safety Гранум 28G type 2, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 28G тип 2, 1 шт
40.	Lancet safety Гранум 28G type 2, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 28G тип 2, 100 шт/пак
41.	Lancet safety Гранум 30G type 2, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 30G тип 2, 1 шт
42.	Lancet safety Гранум 30G type 2, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 30G тип 2, 100 шт/пак
43.	Surgical blade Гранум №10, carbon steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №10, з вуглецевої сталі, стерильне, 1 шт
44.	Surgical blade Гранум №10, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №10, з вуглецевої сталі, стерильне, 100шт/пак
45.	Surgical blade Гранум №11, carbon steel, sterile, 1 pc.	Лезо хірургічне Гранум №11, з вуглецевої сталі, стерильне, 1шт.
46.	Surgical blade Гранум №11, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №11, з вуглецевої сталі, стерильне, 100 шт/пак
47.	Surgical blade Гранум №12, carbon steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №12, з вуглецевої сталі,стерильне, 1 шт
48.	Surgical blade Гранум №12, carbon steel,	Лезо хірургічне Гранум №12, з вуглецевої

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»



Світлана ШЕВЧЕНКО

	sterile, 100 pcs/pack	сталі, стерильне, 100шт/пак
49.	Surgical blade Гранум №14, carbon steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №14, з вуглецевої сталі,стерильне, 1шт
50.	Surgical blade Гранум №14, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №14, з вуглецевої сталі, стерильне, 100 шт/пак
51.	Surgical blade Гранум №15, carbon steel, sterile, 1pc	Лезо хірургічне Гранум №15, з вуглецевої сталі,стерильне, 1шт
52.	Surgical blade Гранум №15, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №15, з вуглецевої сталі,стерильне, 100 шт/пак
53.	Surgical blade Гранум №18, carbon steel, sterile, 1pc	Лезо хірургічне Гранум №18, з вуглецевої сталі,стерильне, 1шт
54.	Surgical blade Гранум №18, carbon steel, sterile, 100pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №18, з вуглецевої сталі,стерильне, 100шт/пак
55.	Surgical blade Гранум №20, carbon steel, sterile, 1pc	Лезо хірургічне Гранум №20, з вуглецевої сталі,стерильне, 1шт
56.	Surgical blade Гранум №20, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №20, з вуглецевої сталі,стерильне, 100 шт/пак
57.	Surgical blade Гранум №21, carbon steel, sterile, 1pc	Лезо хірургічне Гранум №21, з вуглецевої сталі,стерильне, 1шт
58.	Surgical blade Гранум №21, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №21, з вуглецевої сталі, стерильне, 100 шт/пак
59.	Surgical blade Гранум №22, carbon steel, sterile, 1pc	Лезо хірургічне Гранум №22, з вуглецевої сталі,стерильне, 1шт
60.	Surgical blade Гранум №22, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №22, з вуглецевої сталі, стерильне, 100 шт/пак
61.	Surgical blade Гранум №23, carbon steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №23, з вуглецевої сталі,стерильне, 1 шт
62.	Surgical blade Гранум №23, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №23, з вуглецевої сталі,стерильне, 100 шт/пак.
63.	Surgical blade Гранум №24, carbon steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №24, з вуглецевої сталі,стерильне, 1 шт
64.	Surgical blade Гранум №24, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №24, з вуглецевої сталі,стерильне, 100 шт/пак
65.	Surgical blade Гранум №25, carbon steel, sterile, 1pc	Лезо хірургічне Гранум №25, з вуглецевої сталі,стерильне, 1шт
66.	Surgical blade Гранум №25, carbon steel, sterile, 100pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №25, з вуглецевої сталі,стерильне, 100шт/пак
67.	Surgical blade Гранум №26, carbon steel, sterile, 1pc	Лезо хірургічне Гранум №26, з вуглецевої сталі,стерильне, 1шт
68.	Surgical blade Гранум №26, carbon steel, sterile, 100pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №26, з вуглецевої сталі,стерильне, 100шт/пак
69.	Surgical blade Гранум №27, carbon steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №27, з вуглецевої сталі,стерильне, 1шт
70.	Surgical blade Гранум №27, carbon steel, sterile, 100pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №27, з вуглецевої сталі,стерильне, 100шт/пак
71.	Surgical blade Гранум №34, carbon steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №34, з вуглецевої сталі,стерильне, 1 шт
72.	Surgical blade Гранум №34, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №34, з вуглецевої сталі,стерильне, 100 шт/пак

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»



Світлана ШЕВЧЕНКО

73.	Surgical blade Гранум №36, carbon steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №36, з вуглецевої сталі,стерильне, 1 шт
74.	Surgical blade Гранум №36, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №36, з вуглецевої сталі,стерильне, 100 шт/пак
75.	Surgical blade Гранум №36d, carbon steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №36d, з вуглецевої сталі,стерильне, 1 шт
76.	Surgical blade Гранум №36d, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №36d, з вуглецевої сталі,стерильне, 100 шт/пак
77.	Surgical blade Гранум №10, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №10, з нержавіючої сталі,стерильне, 1 шт
78.	Surgical blade Гранум №10, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №10, з нержавіючої сталі,стерильне, 100 шт/пак
79.	Surgical blade Гранум №11, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №11, з нержавіючої сталі,стерильне, 1 шт
80.	Surgical blade Гранум №11, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №11, з нержавіючої сталі,стерильне, 100 шт/пак
81.	Surgical blade Гранум №12, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №12, з нержавіючої сталі,стерильне, 1шт
82.	Surgical blade Гранум №12, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №12, з нержавіючої сталі,стерильне, 100 шт/пак
83.	Surgical blade Гранум №14, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №14, з нержавіючої сталі,стерильне, 1шт
84.	Surgical blade Гранум №14, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №14, з нержавіючої сталі,стерильне, 100 шт/пак
85.	Surgical blade Гранум №15, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №15, з нержавіючої сталі,стерильне, 1 шт
86.	Surgical blade Гранум №15, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №15, з нержавіючої сталі,стерильне, 100 шт/пак
87.	Surgical blade Гранум №18, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №18, з нержавіючої сталі, стерильне, 1шт
88.	Surgical blade Гранум №18, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №18, з нержавіючої сталі, стерильне, 100 шт/пак
89.	Surgical blade Гранум №20, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №20, з нержавіючої сталі,стерильне, 1 шт
90.	Surgical blade Гранум №20, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №20, з нержавіючої сталі, стерильне, 100 шт/пак
91.	Surgical blade Гранум №21, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №21, з нержавіючої сталі, стерильне, 1шт
92.	Surgical blade Гранум №21, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №21, з нержавіючої сталі, стерильне, 100 шт/пак
93.	Surgical blade Гранум №22, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №22, з нержавіючої сталі,стерильне, 1 шт
94.	Surgical blade Гранум №22, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №22, з нержавіючої сталі, стерильне, 100 шт/пак
95.	Surgical blade Гранум №23, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №23, з нержавіючої сталі,стерильне, 1шт
96.	Surgical blade Гранум №23, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №23, з нержавіючої сталі,стерильне, 100 шт/пак
97.	Surgical blade Гранум №24, stainless steel,	Лезо хірургічне Гранум №24, з

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»



Світлана ШЕВЧЕНКО

	sterile, 1 pc	нержавіючої сталі,стерильне, 1 шт
98.	Surgical blade Гранум №24, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №24, з нержавіючої сталі,стерильне, 100 шт/пак
99.	Surgical blade Гранум №25, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №25, з нержавіючої сталі,стерильне, 1шт
100.	Surgical blade Гранум №25, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №25, з нержавіючої сталі,стерильне, 100 шт/пак
101.	Surgical blade Гранум №26, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №26, з нержавіючої сталі,стерильне, 1шт
102.	Surgical blade Гранум №26, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №26, з нержавіючої сталі,стерильне, 100 шт/пак
103.	Surgical blade Гранум №27, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №27, з нержавіючої сталі,стерильне, 1 шт
104.	Surgical blade Гранум №27, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №27, з нержавіючої сталі,стерильне, 100 шт/пак
105.	Surgical blade Гранум №34, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №34, з нержавіючої сталі,стерильне, 1 шт
106.	Surgical blade Гранум №34, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №34, з нержавіючої сталі,стерильне, 100 шт/пак
107.	Surgical blade Гранум №36, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №36, з нержавіючої сталі,стерильне, 1 шт
108.	Surgical blade Гранум №36, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №36, з нержавіючої сталі,стерильне, 100 шт/пак
109.	Surgical blade Гранум №36D, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №36D, з нержавіючої сталі,стерильне, 1 шт
110.	Surgical blade Гранум №36D, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №36D, з нержавіючої сталі,стерильне, 100 шт/пак
111.	Surgical scalpel Гранум №10,sterile, carbon steel , plastic handle, 1pc	Скальпель хірургічний Гранум №10, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 1шт
112.	Surgical scalpel Гранум №10, sterile, carbon steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №10, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
113.	Surgical scalpel Гранум №11, sterile, carbon steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №11, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 1 шт
114.	Surgical scalpel Гранум №11, sterile, carbon steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №11, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
115.	Surgical scalpel Гранум №12, sterile, carbon steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №12, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 1 шт
116.	Surgical scalpel Гранум №12, sterile, carbon steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №12, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
117.	Surgical scalpel Гранум №14, sterile,carbon steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №14, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 1 шт
118.	Surgical scalpel Гранум №14,sterile, carbon	Скальпель хірургічний Гранум №14,

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»



Світлана ШЕВЧЕНКО

	steel, plastic handle, 10 pcs/pack	стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
119.	Surgical scalpel Гранум №15, sterile ,carbon steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №15, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 1шт
120.	Surgical scalpel Гранум №15, sterile ,carbon steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №15, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
121.	Surgical scalpel Гранум №18, sterile ,carbon steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №18, стерильний, з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 1 шт
122.	Surgical scalpel Гранум №18, sterile, carbon steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №18, стерильний, з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
123.	Surgical scalpel Гранум №20, sterile , carbon steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №20, стерильний, з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 1 шт
124.	Surgical scalpel Гранум №20, sterile , carbon steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №20, стерильний, з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
125.	Surgical scalpel Гранум №21, sterile , carbon steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №21, стерильний, з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 1 шт
126.	Surgical scalpel Гранум №21, sterile, carbon steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №21, стерильний, з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
127.	Surgical scalpel Гранум №22, sterile, carbon steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №22, стерильний, з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 1 шт
128.	Surgical scalpel Гранум №22, sterile, carbon steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №22, стерильний, з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
129.	Surgical scalpel Гранум №23, sterile, carbon steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №23, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 1 шт
130.	Surgical scalpel Гранум №23, sterile, carbon steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №23, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
131.	Surgical scalpel Гранум №24, sterile, carbon steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №24, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 1 шт
132.	Surgical scalpel Гранум №24, sterile, carbon steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №24, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
133.	Surgical scalpel Гранум №25, sterile, carbon steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №25, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 1 шт
134.	Surgical scalpel Гранум №25, sterile, carbon steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №25, стерильний, з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»



Світлана ШЕВЧЕНКО

135.	Surgical scalpel Гранум №10, sterile stainless steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №10, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 1 шт
136.	Surgical scalpel Гранум №10, sterile, stainless steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №10, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
137.	Surgical scalpel Гранум №11, sterile, stainless steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №11, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 1 шт
138.	Surgical scalpel Гранум №11, sterile, stainless steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №11, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
139.	Surgical scalpel Гранум №12, sterile, stainless steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №12, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 1 шт
140.	Surgical scalpel Гранум №12, sterile, stainless steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №12, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
141.	Surgical scalpel Гранум №14, sterile, stainless steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №14, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 1 шт
142.	Surgical scalpel Гранум №14, sterile, stainless steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №14, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
143.	Surgical scalpel Гранум №15, sterile, stainless steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №15, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 1 шт
144.	Surgical scalpel Гранум №15, sterile, stainless steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №15, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
145.	Surgical scalpel Гранум №18, sterile, stainless steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №18, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 1 шт
146.	Surgical scalpel Гранум №18, sterile, stainless steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №18, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
147.	Surgical scalpel Гранум №20, sterile, stainless steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №20, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 1 шт
148.	Surgical scalpel Гранум №20, sterile, stainless steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №20, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
149.	Surgical scalpel Гранум №21, sterile, stainless steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №21, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 1 шт
150.	Surgical scalpel Гранум №21, sterile, stainless steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №21, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
151.	Surgical scalpel Гранум №22, sterile, stainless steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №22, стерильний, з нержавіючої сталі,

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»



Світлана ШЕВЧЕНКО

		пластикова ручка, 1 шт
152.	Surgical scalpel Гранум №22, sterile, stainless steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №22, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
153.	Surgical scalpel Гранум №23, sterile, stainless steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №23, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 1 шт
154.	Surgical scalpel Гранум №23, sterile, stainless steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №23, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
155.	Surgical scalpel Гранум №24, sterile, stainless steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №24, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 1 шт
156.	Surgical scalpel Гранум №24, sterile, stainless steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №24, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
157.	Surgical scalpel Гранум №25, sterile, stainless steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №25, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 1 шт
158.	Surgical scalpel Гранум №25, sterile, stainless steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №25, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
159.	Auto lancet Гранум, 1 pc	Автоматичний ланцет Гранум, 1 шт

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»




Світлана ШЕВЧЕНКО

Перелік національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовленні виробів. Зазначені вище об'єкти декларації відповідають вимогам:

<i>документ №</i>	<i>назва:</i>
Постанова КМУ № 753 ДСТУ EN ISO 13485:2018	Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 3 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 15223-1:2016, IDT, ISO 15223-1:2016, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 14971:2015	«Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT)»;
ДСТУ EN 1041:2019	«Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008, IDT)»;
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, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT). Поправка № 1:2015»;
ДСТУ EN ISO 10993-3:2018	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 10993-4:2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання тестів, взаємодіючих з кров'ю (EN ISO 10993-4:2009, IDT; ISO 10993-4:2002, including Amd 1:2006, IDT)»
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 10993-9:2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації (EN ISO 10993-9:2009, IDT; ISO 10993-9:2009, IDT)»;
ДСТУ ISO 10993-10:2004	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 10993-18:2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів (EN ISO 10993-18:2009, IDT; ISO 10993-18:2005, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015	«Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 11607-2:2015	«Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги (EN ISO 11607-2:2006, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 7153-1:2019	«Хірургічні інструменти. Матеріали. Частина 1. Метали (EN ISO 7153-1:2016; ISO 7153-1:2016)»;
ДСТУ ISO 780-2001	«Пакування. Графічне маркування щодо поводження з товарами (ISO 780:1997, IDT)»

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»



(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«09» вересня 2019 р.

№ UA.MD.164-18

Дійсний до «15» серпня 2023 р.

Перше видання: «16» серпня 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки медичних виробів:

**«Скарифікатори Гранум, Леза хірургічні Гранум,
Скальпелі хірургічні Гранум, Автоматичний ланцет Гранум»
клас ІІа**

(повний перелік продукції зазначений на одній сторінці додатку до цього сертифікату),

що розробляються/виробляються:

Yancheng Huida Medical Instruments Co. Ltd.,

за адресою:

No.2 Kuyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City 224035, Jiangsu, China,

Уповноважений представник в Україні:

**Товариство з обмеженою відповідальністю
«ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»,**

За адресою: вул. Франківська, 14, м. Харків, 61050, Україна, код ЄДРПОУ 41524713.

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753, згідно з проведеною процедурою оцінки відповідності «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» додаток 3 (за виключенням розділу «Перевірка проекту медичного виробу», пп.8-11) цього Технічного регламенту.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 252/1 від 09.09.2019 р.

Директор

І.М. Хотенюк

**Додаток до сертифікату про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.164-18
від 09 вересня 2019**

№ п/п	Найменування медичних виробів	Title of medical device
1.	Скарифікатор Twist Гранум 21G, 23G, 26G, 28G, 30G, 32G, 33G	Lancet Twist Гранум 21G, 23G, 26G, 28G, 30G, 32G, 33G
2.	Скарифікатор Steel Гранум L, S	Lancet Steel Гранум L, S
3.	Скарифікатор безпечний Гранум 18G тип 1, 21G тип 1, 23G тип 1, 26G тип 1, 28G тип 1, 30G тип 1, 18G тип 2, 21G тип 2, 23G тип 2, 26G тип 2, 28G тип 2, 30G тип 2	Lancet safety Гранум 18G type 1, 21G type 1, 23G type 1, 26G type 1, 28G type 1, 30G type 1, 18G type 2, 21G type 2, 23G type 2, 26G type 2, 28G type 2, 30G type 2
4.	Лезо хірургічне Гранум, з вуглецевої сталі, стерильне, №10, №11, №12, №14, №15, №18, №20, №21, №22, №23, №24, №25, №26, №27, №34, №36, №36d	Surgical blade Гранум, carbon steel, sterile, №10, №11, №12, №14, №15, №18, №20, №21, №22, №23, №24, №25, №26, №27, №34, №36, №36d
5.	Лезо хірургічне Гранум, з нержавіючої сталі, стерильне, №10, №11, №12, №14, №15, №18, №20, №21, №22, №23, №24, №25, №26, №27, №34, №36, №36d	Surgical blade Гранум, stainless steel, sterile, №10, №11, №12, №14, №15, №18, №20, №21, №22, №23, №24, №25, №26, №27, №34, №36, №36d
6.	Скальпель хірургічний Гранум, стерильний, з вуглецевої сталі, пластикова ручка, №10, №11, №12, №14, №15, №18, №20, №21, №22, №23, №24, №25	Surgical scalpel Гранум, sterile, carbon steel, plastic handle, №10, №11, №12, №14, №15, №18, №20, №21, №22, №23, №24, №25
7.	Скальпель хірургічний Гранум, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, №10, №11, №12, №14, №15, №18, №20, №21, №22, №23, №24, №25	Surgical scalpel Гранум, sterile, stainless steel, plastic handle, №10, №11, №12, №14, №15, №18, №20, №21, №22, №23, №24, №25
8.	Автоматичний ланцет Гранум	Auto lancet Гранум

Директор



І.М. Хотенюк



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«16» листопада 2021 р.

№ UA.SM.093-18

Дійсний до «15» серпня 2024 р.

Перше видання: «16» серпня 2018 р.

ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО

проектування, розроблення, виробництва, дистрибуції медичних виробів:
«Скарифікатори Гранум, Леза хірургічні Гранум,
Скальпелі хірургічні Гранум, Автоматичний ланцет Гранум»

впроваджена:

Yancheng Huida Medical Instruments Co. Ltd.,

за адресою:

No.2 Kuiyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City 224035, Jiangsu, China

**відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)**

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 24.12.2019 № 80047, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко

