

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

**Виробник:** Джіангсу Канжян Медікал Аппаратус Ко, Лтд., № 16 Жанкіань Роуд, Джіаньянь, 225500, Таїжоу, П.Р. Китай / Jiangsu Kangjian Medical Apparatus Co., Ltd., No. 16, Zhanqian Road, Jiangyan 225500, Taizhou, P.R.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 Джіангсу Канжян Медікал Аппаратус Ко, Лтд. / Jiangsu Kangjian Medical Apparatus Co., Ltd. від 06.05.2019р.

**підтверджує, що вироби медичні:** Приладдя хірургічне стерильне Гранум для забору капілярної крові (перелік медичних виробів зазначений у Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність медичних виробів)

**клас ризику:** Па за критеріями класифікації згідно додатку 2 до 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.162-18, від 09.09.2019 р. дійсний до 14.08.2023 р.;

2. Сертифікату про відповідність системи управління якістю № UA.SM.092-18 від 13.08.2021р. дійсний до 12.08.2024 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 – Джіангсу Канжян Медікал Аппаратус Ко, Лтд. / Jiangsu Kangjian Medical Apparatus 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.

Уповноважений представник виробника  
директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ  
ГРАНУМ»



Термін дії: 14.08.2023 р.

Світлана ШЕВЧЕНКО

*Додаток 1  
до Декларації про відповідність  
№ UA.TR.753/KANG -03 медичних виробів*

*Перелік медичних виробів  
«Приладдя хірургічне стерильне Гранум для забору капілярної крові»*

<b>№</b>	<b>Назва медичного виробу англійською мовою</b>	<b>Назва медичного виробу українською мовою</b>
1.	System for collection of capillary blood Гранум with EDTA-K3, volume 0,2 ml	Система для забору капілярної крові Гранум з EDTA-K3, об'єм 0,2 ml
2.	System for collection of capillary blood Гранум with EDTA-K3, volume 0,5 ml	Система для забору капілярної крові Гранум з EDTA-K3, об'єм 0,5 ml
3.	Kit for collection of capillary blood Гранум, volume 1,0 ml	Комплект для забору капілярної крові Гранум, об'єм 1,0 ml

Уповноважений представник виробника  
директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ  
ГРАНУМ»



Світлана ШЕВЧЕНКО



**Додаток 2**  
**до Декларації про відповідність**  
**№ UA.TR.753/KANG -03 медичних виробів**

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

<b>документ №</b>	<b>назва:</b>
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 ДСТУ EN 1041:2019 ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	«Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT)»; «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008, IDT)»; «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»



Світлана ШЕВЧЕНКО



## СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо  
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі  
«09» вересня 2019 р.  
№ UA.MD.162-18

Дійсний до «14» серпня 2023 р.  
Перше видання: «15» серпня 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління  
якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки медичних виробів:  
**«Приладдя хірургічне стерильне Гранум для забору капілярної крові»**  
**клас Іа**  
(повний перелік продукції зазначений на одній сторінці додатку до цього сертифікату),

що розробляються/виробляються:

**Jiangsu Kangjian Medical Apparatus Co.,Ltd.**

за адресою: No. 16, Zhanqian Road, Jiangyan, 225500 Taizhou, P.R.China

Уповноважений представник в Україні:

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

за адресою: вул. Франківська, 14, м. Харків, Україна, 61050, 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](http://www.vmp.org.ua)

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 333 від 09.09.2019 р.

Директор



І.М. Хотенюк





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«13» серпня 2021 р.

№ UA.SM.092-18

Дійсний до «12» серпня 2024 р.

Перше видання: «15» серпня 2018 р.

ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,  
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО

виробництво та дистрибуція медичних виробів:

«Приладдя хірургічне стерильне Гранум для забору капілярної крові»

впроваджена:

**Jiangsu Kangjian Medical Apparatus Co., Ltd.,**

за адресою: No. 16, Zhanqian Road, Jiangyan, 225500 Taizhou, P.R.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.: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>

Директор



І.М. Хотенюк

