

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»
(ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»)
вул. Франківська, 14, м. Харків, Україна, 61050,
тел. (057) 752 32 33, e-mail: granumlab@gmail.com, web: https://granum.ua
Код ЄДРПОУ 41524713

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
№UA.TR.754/ABO/rhs-02

ВИРОБНИК:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ» (код ЄДРПОУ: 41524713, Україна, 61050, м. Харків, вул. Франківська, буд.14, тел./факс: (057) 752-32-33, e-mail: granumlab@gmail.com, web: https://granum.ua)

НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO:

«Реагенти моноклональні для визначення груп крові людини за системами АВ0, Rhesus, Kell та антиеритроцитарних антитіл, контрольні розчини та набори стандартних еритроцитів» (згідно ТУ У 21.2-41524713-007:2019)
(перелік згідно Додатку №1, що є частиною цієї декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

in vitro

входять до Переліку А 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:

відповідно Додатку 4 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості» (згідно 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», в особі директора Світлани ШЕВЧЕНКО, декларує відповідність вищезазначеного медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 754). Відповідність вищезазначеного медичного виробу засвідчено Органом сертифікації ТОВ «УЦМСП», вул. Саперно-Слобідська, 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 80070, ідентифікаційний номер UA.TR.098:

- Сертифікат відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № UA.TR.098.0189-18, терміном дії від 16.09.2019 р. до 11.06.2023 р. (без сертифікату перевірки проекту не чинний);
- Сертифікат перевірки проекту № UA.TR.098.П15.0070-19, терміном дії від 16.09.2019 р. до 11.06.2023 р.;



(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

10 червня 2022 р.
(дата)

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена та зберігається за місцезнаходженням виробника.

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: 2

Дата складання: 10 червня 2022 року

Діє до: 11 червня 2023 року



(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

10 червня 2022 р.
(дата)

Додаток №1
до Декларації про відповідність
№UA.TR.754/ABO/rhs-02
«Реагенти моноклональні для визначення груп крові людини
за системами ABO, Rhesus, Kell та антиеритроцитарних антитіл,
контрольні розчини та набори стандартних еритроцитів»

№ з/п	Повна назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0
2.	Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0
3.	Моноклональний реагент анти-АВ для визначення груп крові людини за системою АВ0
4.	Моноклональний реагент анти-D для визначення груп крові людини за системою Rhesus
5.	Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus
6.	Моноклональний реагент анти-D Мікс для визначення груп крові людини за системою Rhesus
7.	Моноклональний реагент анти-С Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus
8.	Моноклональний реагент анти-Е Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus
9.	Моноклональний реагент анти-с Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus
10.	Моноклональний реагент анти-е Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus
11.	Моноклональний реагент анти-Kell Супер для визначення груп крові людини за системою Kell
12.	Антиглобулінова сироватка - АГС
13.	Контрольний розчин I
14.	Контрольний розчин II
15.	Набір № 1 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами АВ0, Rhesus. 20% завись еритроцитів 0 Rh - нег. ccdee 20% завись еритроцитів 0 Rh + поз. CcDEE 20% завись еритроцитів А Rh + поз. 20% завись еритроцитів В Rh + поз.
16.	Набір № 2 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами АВ0, Rhesus. 20% завись еритроцитів 0 Rh - нег. ccdee 20% завись еритроцитів 0 Rh + поз. CCDEE 20% завись еритроцитів А Rh + поз. 20% завись еритроцитів В Rh + поз.
17.	Набір № 3 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами АВ0, Rhesus. 20% завись еритроцитів 0 Rh - нег. ccdee 20% завись еритроцитів Rh + поз. CcDVlee 20% завись еритроцитів А Rh + поз. 20% завись еритроцитів В Rh + поз.
18.	Набір № 4 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системою Kell 20% завись еритроцитів К + 20% завись еритроцитів К -

Директор

(М.П.)



(підпис)

10 червня 2022 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

Додаток №2
до Декларації про відповідність
№UA.TR.754/ABO/rhs-02

«Реагенти моноклональні для визначення груп крові людини
за системами ABO, Rhesus, Kell та антиеритроцитарних антитіл,
контрольні розчини та набори стандартних еритроцитів»

Перелік національних, європейських та міжнародних
нормативно-правових актів та стандартів на 1 сторінці

№	Документ №	Редакція	Назва документа
1.	Постанова Кабінету Міністрів України №754	2013	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro
2.	ДСТУ EN ISO 13485	2018	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання
3.	ДСТУ EN ISO 14971	2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
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 ISO 18113-2	2018	Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 2. Реактиви для діагностики in vitro для професійного користування (EN ISO 18113-2:2011, IDT; ISO 18113-2:2009, IDT)
7.	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)
8.	ДСТУ EN 62366	2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів

Директор

(М.П.)



(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

10 червня 2022 р.
(дата)



UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)



10213
ДСТУ EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Дійсний до 11 червня 2023 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги): реагенти моноклональні для визначення груп крові людини за системами ABO, Rhesus, Kell та антиеритроцитарних антитіл, контрольні розчини та набори стандартних еритроцитів, перелік А

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» (Додаток 4)

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

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

Тип медичного виробу: діагностичні моноклональні реагенти, анти-А, анти-В, анти-АВ для визначення груп крові за системою ABO, діагностичні моноклональні реагенти для визначення груп крові за системою Rhesus, Kell; діагностичні реагенти для визначення антиеритроцитарних антитіл, контрольні розчини, набори стандартних еритроцитів для визначення груп крові, згідно Додатку 1.

Короткий опис медичного виробу: згідно Додатку 2.

Розглянуті документи щодо проекту(ів) медичного(их) виробу(ів): технічний файл ТД № 7 від 12.08.2019 р.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо перевірки проекту від 16.09.2019 р. № 0070-262:2019

Умови дії сертифікату: Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які зміни, що були внесені до затвердженого проекту медичного виробу. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифікату або анулювати його. Відповідальність за якість медичних виробів покладена на виробника або його уповноваженого представника відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

16.09.2019 р. № UA.TR.098.П15.0070



Демченко І.Б.

Чинність сертифікату можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: +38 (044) 593-71-92



UA.TR.098

ДОДАТОК 1

до сертифіката перевірки проекту

№ UA.TR.098.П15.0070-19

від 16 вересня 2019 року

Назва медичного виробу in vitro
Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0
Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0
Моноклональний реагент анти-АВ для визначення груп крові людини за системою АВ0
Моноклональний реагент анти-D для визначення груп крові людини за системою Rhesus
Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus
Моноклональний реагент анти-D Мікс для визначення груп крові людини за системою Rhesus
Моноклональний реагент анти-С Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus
Моноклональний реагент анти Е Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus
Моноклональний реагент анти-с Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus
Моноклональний реагент анти е Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus
Моноклональний реагент анти-Kell Супер для визначення груп крові людини за системою Kell
Антиглобулінова сироватка - АГС
Контрольний розчин I
Контрольний розчин II
Набір № 1 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами АВ0, Rhesus. 20% завись еритроцитів 0 Rh - нег. ccdee 20% завись еритроцитів 0 Rh + поз. CcDEEe 20% завись еритроцитів А Rh + поз. 20% завись еритроцитів В Rh + поз.
Набір № 2 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами АВ0, Rhesus. 20% завись еритроцитів 0 Rh - нег. ccdee 20% завись еритроцитів 0 Rh + поз. CCDEE 20% завись еритроцитів А Rh + поз. 20% завись еритроцитів В Rh + поз.
Набір № 3 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами АВ0, Rhesus. 20% завись еритроцитів 0 Rh - нег. ccdee 20% завись еритроцитів Rh + поз. CcDVlee 20% завись еритроцитів А Rh + поз. 20% завись еритроцитів В Rh + поз.
Набір № 4 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системою Kell 20% завись еритроцитів К + 20% завись еритроцитів К -

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСФ»



Демченко І.Б.



ДОДАТОК 2

до сертифіката перевірки проекту

№ UA.TR.098.П15.0070-19

від 16 вересня 2019 року

UA.TR.098

Назва медичного виробу для діагностики <i>in vitro</i>	Короткий опис медичного виробу для діагностики <i>in vitro</i>
Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0	Моноклонольний реагент з антитілами анти-А IgM застосовується для виявлення антигену А еритроцитів людини в реакції прямої гемаглютинації
Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0	Моноклонольний реагент з антитілами анти-В IgM застосовується для виявлення антигену антигену В еритроцитів людини в реакції прямої гемаглютинації
Моноклональний реагент анти-АВ для визначення груп крові людини за системою АВ0	Моноклонольний реагент з сумішю антитіл анти-А IgM та анти-В IgM застосовується для виявлення антигену антигенів А і В еритроцитів людини в реакції прямої гемаглютинації
Моноклональний реагент анти-D для визначення груп крові людини за системою Rhesus	Моноклональний реагент з антитілами анти-D IgG застосовується для встановлення резус належності шляхом визначення антигену D еритроцитів людини при проведенні тесту в пробірках або непрямого антиглобулінового тесту (реакція Кумбса)
Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus	Моноклональний реагент з антитілами анти-D IgM застосовується для встановлення резус належності шляхом визначення антигену D еритроцитів людини в реакції прямої гемаглютинації та її модифікацій
Моноклональний реагент анти-D Мікс для визначення груп крові людини за системою Rhesus	Реагент з моноклональними антитілами анти-D IgM та анти-D IgG застосовується для встановлення резус належності шляхом визначення антигену D еритроцитів людини в два етапи: в першому етапі виявляється антиген D за участю антитіл анти-D IgM, на другому етапі виявляється антиген D за участю антитіл анти-D IgG
Моноклональний реагент анти-С Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus	Моноклональний реагент з антитілами анти-С IgM застосовується для встановлення резус належності шляхом визначення антигену С еритроцитів людини в реакції прямої гемаглютинації та її модифікацій
Моноклональний реагент анти Е Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus	Моноклональний реагент з антитілами анти-Е IgM застосовується для встановлення резус належності шляхом визначення антигену Е еритроцитів людини в реакції прямої гемаглютинації та її модифікацій
Моноклональний реагент анти-с Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus	Моноклональний реагент з антитілами анти-с IgM застосовується для встановлення резус належності шляхом визначення антигену с еритроцитів людини в реакції прямої гемаглютинації та її модифікацій
Моноклональний реагент анти е Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus	Моноклональний реагент з антитілами анти-е IgM застосовується для встановлення резус належності шляхом визначення антигену е еритроцитів людини в реакції прямої гемаглютинації та її модифікацій



ДОДАТОК 2

до сертифіката перевірки проекту

(продовження)

UA.TR.098

№ UA.TR.098.П15.0070-19

від 16 вересня 2019 року

Моноклональний реагент анти-Kell Супер для визначення груп крові людини за системою Kell	Моноклональний реагент з антитілами анти-K IgM застосовується - для встановлення резус належності шляхом визначення антигену K еритроцитів людини в реакції прямої гемаглютинації та її модифікацій
Антиглобулінова сироватка - АГС	Суміш антисироватки к глобулінам людини та моноклональних анти-C3d антитіл застосовується для проведення проби на індивідуальну сумісність донора і реципієнта, для тестування сироватки хворого на наявність імунних антитіл, для проведення прямої проби Кумбса з метою виявлення аутосенсibiliзації еритроцитів
Контрольний розчин I	Застосовується для контролю якості моноклональних реагентів анти-с Супер та анти-е Супер
Контрольний розчин II	Застосовується для контролю якості моноклональних реагентів анти-K Супер та анти-C
Набір № 1 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами AB0, Rhesus. 20% завись еритроцитів 0 Rh - нег. ccdee 20% завись еритроцитів 0 Rh + поз. CcDEE 20% завись еритроцитів A Rh + поз. 20% завись еритроцитів B Rh + поз.	Складовою набору є консервовані еритроцити донорів з встановленим фенотипом за системами AB0, Rhesus. Застосовується для контролю якості моноклональних реагентів анти- A, анти-B, анти-AB, анти-D, анти-D Супер, анти- C Супер, анти- E Супер та анти-е Супер для підтвердження достовірності досліджень.
Набір № 2 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами AB0, Rhesus. 20% завись еритроцитів 0 Rh - нег. ccdee 20% завись еритроцитів 0 Rh + поз. CCDEE 20% завись еритроцитів A Rh + поз. 20% завись еритроцитів B Rh + поз.	Складовою набору є консервовані еритроцити донорів з встановленим фенотипом за системами AB0, Rhesus. Застосовується для контролю якості моноклональних реагентів анти- A, анти-B, анти-AB, анти-D Супер, анти- C Супер та анти- E Супер для підтвердження достовірності досліджень
Набір № 3 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами AB0, Rhesus. 20% завись еритроцитів 0 Rh - нег. ccdee 20% завись еритроцитів Rh + поз. CcDVlee 20% завись еритроцитів A Rh + поз. 20% завись еритроцитів B Rh + поз.	Складовою набору є консервовані еритроцити донорів з встановленим фенотипом за системами AB0, Rhesus. Застосовується для контролю якості моноклональних реагентів анти- A, анти-B, анти-AB, анти-D Мікс, анти- C Супер, анти- E Супер, анти-с Супер та анти-с Супер для підтвердження достовірності досліджень
Набір № 4 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системою Kell 20% завись еритроцитів K + 20% завись еритроцитів K -	Складовою набору є консервовані еритроцити донорів з встановленим фенотипом за системою антигенів Kell. Застосовується для контролю якості моноклональних реагентів анти-K Супер.

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»



Демченко І.Б.



UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)



10213
DСТУ EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 червня 2023 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги): тест-системи імуноферментні твердофазні для визначення простатоспецифічного антигену, перелік В; реагенти моноклональні для визначення груп крові людини за системами АВО, Rhesus, Kell та антиеритроцитарних антитіл, контрольні розчини та набори стандартних еритроцитів (згідно додатку 1), перелік А

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» (Додаток 4)

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

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

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо надання сертифікації від 12.06.2018 р. № 0189-218:2018 та рішення щодо надання сертифікації від 16.09.2019 р. № 0189-218:2019

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку № 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Без сертифікату перевірки проекту від 16.09.2019 р. № UA.TR.098.П15.0070-19 нечинний.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

16.09.2019 р. * № UA.TR.098.0189-18

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

Демченко І.Б.

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 12.06.2018 р. у зв'язку із внесенням змін



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: +38 (044) 593-71-92



UA.TR.098

ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0189-18
від 16 вересня 2019 року*

Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0
Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0
Моноклональний реагент анти-АВ для визначення груп крові людини за системою АВ0
Моноклональний реагент анти-D для визначення груп крові людини за системою Rhesus
Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus
Моноклональний реагент анти-D Мікс для визначення груп крові людини за системою Rhesus
Моноклональний реагент анти-С Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus
Моноклональний реагент анти-Е Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus
Моноклональний реагент анти-с Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus
Моноклональний реагент анти-е Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus
Моноклональний реагент анти-Kell Супер для визначення груп крові людини за системою Kell
Антиглобулінова сироватка - АГС
Контрольний розчин I
Контрольний розчин II
Набір № 1 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами АВ0, Rhesus. 20% завись еритроцитів 0 Rh - нег. ccdee 20% завись еритроцитів 0 Rh + поз. CcDEE 20% завись еритроцитів A Rh + поз. 20% завись еритроцитів B Rh + поз.
Набір № 2 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами АВ0, Rhesus. 20% завись еритроцитів 0 Rh - нег. ccdee 20% завись еритроцитів 0 Rh + поз. CCDEE 20% завись еритроцитів A Rh + поз. 20% завись еритроцитів B Rh + поз.
Набір № 3 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами АВ0, Rhesus. 20% завись еритроцитів 0 Rh - нег. ccdee 20% завись еритроцитів Rh + поз. CcDVlee 20% завись еритроцитів A Rh + поз. 20% завись еритроцитів B Rh + поз.
Набір № 4 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системою Kell 20% завись еритроцитів K + 20% завись еритроцитів K -

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»



Демченко І.Б.

* На заміну Додатку 1 до сертифікату відповідності, виданого від 12.06.2018 р. у зв'язку із внесенням змін