

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
UA.TR.754/WEDB-01**

ВИРОБНИК:

Виробник: Ухань ІзіДіагносіс Біомедіціне Ко., Лтд., Рум 3 енд 4, 2нд Флор, Блдг 25, Фазе 3.1 Ухань Оптікс Валлей Інтернаціональ Біофармацевтікал Ентерпрайс Асселератор, No.388, Гаосін 2нд Род, Іст Лаке Хі-Тех Девелопмент Зоне, Ухань, 430074 Хубеі, П.Р.Китай / Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd., Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1, Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No. 388, Gaoxin 2nd Road, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074, Hubei, P.R. China

Виробничі потужності: Ухань ІзіДіагносіс Біомедіціне Ко., Лтд., 1) Рум 4, 1ст Флор, Блдг 25, Фазе 3.1 Ухань Оптікс Валлей Інтернаціональ Біофармацевтікал Ентерпрайс Асселератор, No.388, Гаосін 2нд Род, Іст Лаке Хі-Тех Девелопмент Зоне, Ухань, 430074 Хубеі, П.Р.Китай; 2) № А8, 2-2 Білдінг, Оптікс Валлей Біомедікал Індастрі Парк, Фазе ІІ, № 858, Гаосін Род, Ухань Іст Лаке Хі-Тех Девелопмент Зоне, Ухань, 430074 Хубеі, П.Р.Китай / Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd., 1) Room 4, 1st Floor, Bldg 25, Phase 3.1, Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No. 388, Gaoxin 2nd Road, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074, Hubei, P.R. China; 2) No. A8, 2-2 Building, Optics Valley Biomedical Industry Park, Phase II, No. 858, Gaoxin Road, Wuhan East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074, Hubei, 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, www.granum.ua)

НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO:

«Обладнання для діагностики in vitro та витратні матеріали до нього»

(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:

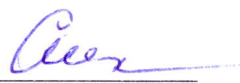
згідно Додатку 3 (за виключенням пунктів 6-8) до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754)

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 Договором-дорученням виробника від 05.10.2021 року, 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 02.10.2013 №754

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

28 жовтня 2021 р.
(дата)

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: 1

Дата складання: 28 жовтня 2021 року


Діє до: 04 жовтня 2026 року

granum.ua

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(М.П.)


(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

28 жовтня 2021 р.
(дата)


**Додаток №1 до Декларації про відповідність
№ UA.TR.754/WEDB-01**

«Обладнання для діагностики in vitro та витратні матеріали до нього»

№ з/р	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Critical State Analyzer LabAnalyt PT1000	Аналізатор критичних станів LabAnalyt PT1000
2.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-3, 60 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-3, 60 тестів
3.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-3, 120 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-3, 120 тестів
4.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-3, 200 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-3, 200 тестів
5.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-8, 60 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-8, 60 тестів
6.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-8, 120 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-8, 120 тестів
7.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-8, 200 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-8, 200 тестів
8.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-9, 60 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-9, 60 тестів
9.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-9, 120 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-9, 120 тестів
10.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-9, 200 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-9, 200 тестів
11.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-10, 60 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-10, 60 тестів
12.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-10, 120 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-10, 120 тестів
13.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-10, 200 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-10, 200 тестів

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

(М.П.)

28 жовтня 2021 р.
(дата)

**Додаток №2 до Декларації про відповідність
№ UA.TR.754/WEDB-01**


**«Обладнання для діагностики in vitro та витратні матеріали до нього»
Перелік національних, європейських
та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів**

1. Директива 98/79/ЄЕС - щодо медичних виробів для діагностики in vitro;
2. Директива 2011/65/ЄС - 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. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)».
7. ДСТУ EN ISO 18113-3:2018 - Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). 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 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)».
9. ДСТУ EN 61010-1:2014 «Вимоги щодо безпечності контрольно-вимірювального та лабораторного електричного устаткування. Частина 1. Загальні вимоги».
10. ДСТУ EN 61010-2-101:2014 «Вимоги щодо безпеки електричного устаткування 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 електричних систем».

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

28 жовтня 2021 р.
(дата)