

**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
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ UA.TR.754.-41524713/IVD-05**

ВИРОБНИК:

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, web: https://granum.ua)

НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO:

«Набори реагентів, контрольні матеріали для діагностики in vitro»
(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», 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).

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: 5

Дата складання: 23 серпня 2022 року

Діє до: 22 серпня 2027 року

Директор

(М.П.)



(підпис)

23 серпня 2022 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

Додаток №1
до Декларації про відповідність
медичних виробів
№ UA.TR.754.-41524713/IVD-05

Перелік медичних виробів

«Набори реагентів, контрольні матеріали для діагностики in vitro»

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
1.	«Агрескрін-тест»
2.	«Адреналін»
3.	«АДФ»
4.	«Анцистрон»
5.	«АПТЧ-К-тест»
6.	«АПТЧ-тест рідкий»
7.	«АПТЧ-тест рідкий соєвий»
8.	«АПТЧ - тест ліофілізований»
9.	«Арахідонова кислота»
10.	«Буфер трис-НСІ»
11.	«Буфер трис-НСІ з гепарином»
12.	«Гепарин-тест»
13.	«Дефіцитна по фактору ІХ плазма»
14.	«Дефіцитна по фактору VIII плазма»
15.	«Каолін»
16.	«Кефалін»
17.	«Колаген»
18.	«Лебетокс»
19.	«Люпус-тест»
20.	«Мульти-Фібриноген-А»
21.	«Мульти-Фібриноген»
22.	«ПАРУС-тест»
23.	«Ристоміцин »
24.	«РНП-плазма 4 параметри»
25.	«РНП-плазма»
26.	«РФМК-тест планшетний варіант»
27.	«РФМК-тест флаконний варіант»
28.	«Антитромбін-тест»
29.	«ПЧ-тест»
30.	«ПЧ-тест без контрольної плазми»
31.	«ПЧ-тест з рідким реагентом»
32.	«ПЧ-К-тест»
33.	«Полімер-тест»
34.	«Фактор ІХ-тест»
35.	«Фактор VIII-тест»

Директор

(МП.)



(підпис)

23 серпня 2022 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

36.	«Фібриноген-тест»
37.	«Фібриноген-тест без контрольної плазми»
38.	«Фібриноген-тест з рідким реагентом»
39.	«Тромбін рідкий»
40.	«Тромбін 150 од. НІН»
41.	«Тромбін 500 од. НІН»
42.	«Тромбопластин з кальцієм розчинний»
43.	«Тромбо-тест»
44.	«Тромбо-тест без контрольної плазми»
45.	«Тромбоцити людини»
46.	«Фактор V-РС-тест»
47.	«Фібриноген – калібратор»
48.	«Фібриноліз-тест»
49.	«Хлорид кальцію»
50.	«Хромо-Антитромбін-А»
51.	«Хромо-Антитромбін»
52.	«Хромо-Плазміноген»
53.	«Хромо-Плазміноген-А»
54.	«Хромо-Протеїн С»
55.	«Цитрат натрію»
56.	«Експрес-Люпус-тест»
57.	«Мульти-калібратор 12 параметрів»
58.	«D-димер латекс-тест»
59.	«D-димер турбі-тест»
60.	«D-димер турбі калібратор, 6 рівнів»
61.	«D-димер контроль, 2 рівня»
62.	«Плазма-контроль Н»
63.	«Плазма-контроль П»
64.	«Плазма-контроль Клот Н, 3 параметри»
65.	«Плазма-контроль Клот Н, 4 параметри»
66.	«Плазма-контроль Клот Н»
67.	«Плазма-контроль Клот П, 3 параметри»
68.	«Плазма-контроль Клот П, 4 параметри»
69.	«Плазма-контроль Клот П»
70.	«Тромбопластин»
71.	«РФ-латекс-тест»
72.	«АСЛ-О -латекс-тест»
73.	«СРБ- латекс-тест»
74.	«ХГЛ - латекс-тест»
75.	«ІМ - латекс-тест»
76.	«RPR-carbon-тест»
77.	«ТРНА –тест»
78.	«Альбумін – ІФА»

Директор

(М.П.)



(підпис)

23 серпня 2022 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

79.	«Ig A, M, G – ІФА»
80.	«Антитіла до ДНК – ІФА»
81.	«Антитіла до кардіоліпіну – ІФА»
82.	«ТТГ- ІФА»
83.	«Т3-ІФА»
84.	«Т4-ІФА»
85.	«ХГЛ-ІФА»
86.	«АФП-ІФА»
87.	«Кортизол-ІФА»
88.	«Прогестерон-ІФА»
89.	«Тестостерон-ІФА»
90.	«Пролактин –ІФА»
91.	«ЛГ-ІФА»
92.	«ФСГ-ІФА»
93.	«Т3 вільн-ІФА»
94.	«Т4вільн-ІФА»
95.	«Естрадіол-ІФА»
96.	«АТ-ТПО-ІФА»
97.	«АТ-ТГ-ІФА»
98.	«Ig E-ІФА»
99.	«СА 125-ІФА»
100.	«Ig A-ІФА»
101.	«Ig M-ІФА»
102.	«Ig G –ІФА»
103.	«Відмиваючий розчин для ІФА»
104.	«Анти-СД 3»
105.	«Анти-СД 4»
106.	«Анти-СД 8»
107.	«Анти-СД 16»
108.	«Анти-СД 22»
109.	«Анти-СД 19»
110.	«Анти-СД 23»
111.	«Анти-СД 25»
112.	«Анти-СД 71»
113.	«Анти-СД 95»
114.	«Градiєнт щiльностi 1,077 g/mL»
115.	«Градiєнт щiльностi 1,119 g/mL»
116.	«Фосфатно-сольовий буфер рН 7,2-7,4»
117.	«Суспензiя зимозану»
118.	«Барвник трипановий синiй з еозином»
119.	«Барвник Задорожного-Дозморова»
120.	«Суспензiя пекарських дрiжджiв»
121.	«ЦНК 3,5% ПЕГ»



Директор

(М.П.)


(підпис)

23 серпня 2022 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

122.	«ЦІК 4,2% ПЕГ»
123.	«ЦІК 7% ПЕГ»
124.	«Глютаровий альдегід 0,125%»
125.	«Альбумін СпЛ»
126.	«Альфа-Амілаза-кін. СпЛ»
127.	«Аланінамінотрансфераза-кін. СпЛ (АЛТ-кін.СпЛ)»
128.	«Аспартатамінотрансфераза-кін. СпЛ (АСТ-кін СпЛ)»
129.	«Білірубін загальний СпЛ»
130.	«Білірубін прямий СпЛ»
131.	«Гамма-Глютамілтрансфераза-кін. СпЛ (Гамма -ГТ-кін. СпЛ)»
132.	«Глюкоза СпЛ»
133.	«Гемоглобін СпЛ»
134.	«Залізо СпЛ»
135.	«Загальний білок СпЛ»
136.	«Калій СпЛ»
137.	«Кальцій СпЛ»
138.	«Креатинін-кін. СпЛ»
139.	«Креатинкіназа-кін. СпЛ»
140.	«Лужна фосфатаза-кін. СпЛ (ЛФ-кін. СпЛ)»
141.	«Лактатдегідрогеназа-кін. СпЛ (ЛДГ-кін. СпЛ)»
142.	«Натрій СпЛ»
143.	«Сечова кислота СпЛ»
144.	«Сечовина-кін. СпЛ»
145.	«Тригліцериди СпЛ»
146.	«Холестерин СпЛ»
147.	«Аланінамінотрансфераза СпЛ» (АЛТ СпЛ)»
148.	«Аспартатамінотрансфераза СпЛ» (АСТ СпЛ)»
149.	«Білірубін СпЛ»
150.	«Креатинін СпЛ»
151.	«Креатинкіназа МВ – кін. СпЛ»
152.	«Магній СпЛ»
153.	«Сечовина СпЛ»
154.	«Холінестераза – кін. СпЛ»
155.	«Хлориди СпЛ»
156.	«Холестерин ЛПВЩ СпЛ»
157.	«Холестерин ЛПНЩ СпЛ»
158.	«АСЛО-турбі СпЛ »
159.	«Білірубін по Йендрашіку СпЛ»
160.	«Білок у сечі та лікворі СпЛ»
161.	«Глікозильований гемоглобін СпЛ»
162.	«Гомоцистеїн СпЛ»
163.	«3333 СпЛ»
164.	«Кальцій-А СпЛ»



Директор

(М.П.)


(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

23 серпня 2022 р.
(дата)

208.	«Спл НbCN - калібратор 150 g/L»
209.	«Спл НbCN - калібратор 50,100,150,200 g/L»
210.	«Спл НbCN - калібратор 60,90,120,150,180 g/L»
211.	«Спл НbCN - калібратор 60,90,120,150,200 g/L»
212.	«Спл НbChr - калібратор 60,90,120,150,180 g/L»
213.	«Спл НbChr - калібратор 20-200 g/L»
214.	«Забарвлення за Грамом - НЧ Спл»
215.	«Забарвлення за Грамом - С Спл»
216.	«Забарвлення за Грамом - Ф Спл»
217.	«Забарвлення за Цілем-Нільсоном Спл»
218.	«RTC-фарб Спл»
219.	«Знежирювач скла Спл»
220.	«Калію телурит 2% Спл»
221.	«Білірубін загальний DPD Спл»
222.	«Білірубін прямий DPD Спл»
223.	«Спл Білірубін Калібратор»
224.	«Спл Контроль відтворюваності»
225.	«Спл Контроль НОРМА»
226.	«Спл Контроль ПАТОЛОГІЯ»
227.	«КАЛІЙ без депротеїнізації Спл»
228.	«ЛУЖНА ФОСФАТАЗА з ФФ Спл»
229.	«СЕЧОВИНА ДАМО Спл»
230.	«ХОЛІНЕСТЕРАЗА з АХХ Спл»
231.	«LISS-розчин»
232.	«Розчин желатину 10%»
233.	«Гемоглобін Спл рідкий»
234.	«ЦІК 5% ПЕГ»
235.	«D-димер турбі калібратор»
236.	«D-димер турбі контроль»
237.	«D-димер контроль»
238.	«D-димер калібратор»
239.	«D-димер тест»
240.	«Фактор VIII контроль»
241.	«Фактор VIII контроль, 2 рівні»
242.	«Фактор VIII калібратор»
243.	«Амоній Спл»
244.	«Дибукаїн Спл»
245.	«Калій-А Спл»
246.	«Креатинін-TR Спл»
247.	«Натрій-А Спл»
248.	Білірубін загальний та прямий. DMSO. Натрію нітріт
249.	Фарбник «Азур-еозин за Романовським»
250.	Фіксатор «Еозин за Май-Грюнвальдом»



Директор

(М.П.)


(підпис)

23 серпня 2022 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

251.	Імерсійна рідина для мікроскопії
252.	СпЛ Холестерин Стандарт 200 mg/dL
253.	СпЛ Контроль КК-МВ. Рівень 1
254.	СпЛ Мультикалібратор
255.	СпЛ Креатинін Стандарт 2 mg/dL
256.	СпЛ Сечова кислота Стандарт 6 mg/dL
257.	СпЛ Сечовина Стандарт 50 mg/dL
258.	СпЛ ЛВЩ/ЛНЩ Калібратор
259.	СпЛ Загальний білок Стандарт 70 g/L
260.	СпЛ Тригліцериди Стандарт 200 mg/dL
261.	СпЛ АСО Турбі Калібратор
262.	СпЛ РФ Турбі Калібратор
263.	СпЛ АСО/СРБ/РФ Контроль. Високий рівень
264.	СпЛ АСО/СРБ/РФ Контроль. Низький рівень
265.	СпЛ СРБ Турбі Калібратор
266.	СпЛ Калібратор HbA1c. Рівень 1
267.	СпЛ Калібратор HbA1c. Рівень 2
268.	СпЛ Калібратор HbA1c. Рівень 3
269.	СпЛ Калібратор HbA1c. Рівень 4
270.	СпЛ Набір калібраторів HbA1c
271.	СпЛ Контроль HbA1c. Рівень 1
272.	СпЛ Контроль HbA1c. Рівень 2
273.	СпЛ Набір Контролей HbA1c
274.	СпЛ Фруктозамін Стандарт
275.	СпЛ Мікроальбумін Турбі Калібратор
276.	СпЛ Мікроальбумін Турбі Контроль
277.	СпЛ Калібратор сироваткових білків
278.	СпЛ Контроль сироваткових білків
279.	СпЛ Трансферин Турбі Калібратор
280.	СпЛ Трансферин Турбі Контроль
281.	СпЛ Феритин Турбі Калібратор
282.	СпЛ Феритин Турбі Контроль
283.	СпЛ Міоглобін Турбі Калібратор
284.	СпЛ Міоглобін Турбі Контроль
285.	СпЛ Ліпаза Калібратор
286.	СпЛ Гомоцистеїн Калібратор. Рівень 1
287.	СпЛ Гомоцистеїн Калібратор. Рівень 2
288.	СпЛ Гомоцистеїн Контроль. Низький рівень
289.	СпЛ Гомоцистеїн Контроль. Середній рівень
290.	СпЛ Гомоцистеїн Контроль. Високий рівень
291.	Спеціальна контрольна плазма Н
292.	Спеціальна контрольна плазма П



Директор
(М.П.)


(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

23 серпня 2022 р.
(дата)

Додаток №2
до Декларації про відповідність
№ UA.TR.754.-41524713/IVD-05
«Набори реагентів, контрольні матеріали для діагностики in vitro»
Перелік національних, європейських
та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

1. ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання».
2. ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком».
3. 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)».
4. ДСТУ EN ISO 18113-2:2018 (EN ISO 18113-2:2011, IDT; ISO 18113-2:2009, IDT). Медичні вироби для діагностики in vitro. Інформація, яка надається виробником (маркування). Частина 2: Реагенти для діагностики in vitro, призначені для професійного використання.
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)».




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

23 серпня 2022 р.
(дата)