

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ UA.TR.753/HUIDA-04
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, електронна пошта: granumlab@gmail.com; www.granum.ua, що діє за Договором-Довіреністю виробника Яньчен Хуїда Медікал Інструментс Ко, Лтд. / Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd. від 27.03.2023р.

заявляє, що наступні вироби: **Скарифікатори Гранум, автоматичний ланцет Гранум** (перелік медичних виробів зазначений у Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність медичних виробів) відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013:

КЛАС РИЗИКУ:

ІІа за критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

згідно Додатку 6 «Порядок забезпечення системи забезпечення якості під час виробництва медичних виробів»

ДЕКЛАРАЦІЮ СКЛАДЕНО НА ПІДСТАВІ:

1. Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.164-18 редакція 02 від 16.08.2023 р. дійсний до 15.08.2028 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, за ідентифікаційним номером UA.TR.099

Технічна документація на медичні вироби розроблена 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: 4

Дата випуску: 16.08.2023 р.

Термін дії: 15.08.2028 р.

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»




(підпис)


Світлана ШЕВЧЕНКО

Перелік медичних виробів
«Скарифікатори 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
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

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»




(підпис)


Світлана ШЕВЧЕНКО

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.	Auto lancet Гранум, 1 pc	Автоматичний ланцет Гранум, 1 шт

granum

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО

Додаток 2
до Декларації про відповідність
№ UA.TR.753/HUIDA-04 медичних виробів

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

документ №	назва:
Постанова КМУ № 753	Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 6
ДСТУ EN ISO 13485:2018	«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання ((EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, 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 сенсibilізацію (ISO 10993-10:1995, 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));»;

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»



(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«16» серпня 2023 р.
№ UA.MD.164-18 редакція 02
Дійсний до «15» серпня 2028 р.

Цим сертифікатом посвідчується,
що забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва та
остаточної перевірки медичних виробів:

«Скарифікатори Гранум, автоматичний ланцет Гранум»
(згідно додатку на 1 сторінці)
клас ІІа

що виробляється: Yancheng Huida Medical Instruments Co. Ltd.

за адресою: No.2 Kuiyuan 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

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення системи забезпечення якості під час виробництва медичних виробів».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 1O240 та від 15.11.2022 № 8O047, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-23.05.07/01 від 16.08.2023 року.

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Перелік виробів

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
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.	Автоматичний ланцет Гранум	Auto lancet Гранум

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	16.08.2018
02	Друге видання	16.08.2023

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО