

**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-04**

**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 AB0, Rhesus, Kell та антиеритроцитарних антитіл, контрольні розчини та набори стандартних еритроцитів» (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)

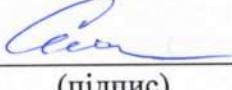
*Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», в особі директора Світлани ШЕВЧЕНКО, декларує відповідність вищезазначеного медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* (затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 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.098.0189/1-18, терміном дії від 12.02.2024 р. до 11.06.2028 р. (без сертифікату перевірки проекту не чинний);
- Сертифікат перевірки проекту № UA.TR.098.P15.0070-19, терміном дії від 12.02.2024 р. до 11.06.2028 р.;

Директор

(М.П.)



  
(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО  
(ПІБ)

12 лютого 2024 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: 4

Дата складання: 12 лютого 2024 року

Діє до: 11 червня 2028 року

granum.ua

Директор

(М.П.)



  
(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО  
(ПІБ)

12 лютого 2024 р.  
(дата)

**Додаток №1**  
**до Декларації про відповідність**  
**№UA.TR.754/ABO/rhs-04**

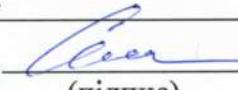
**«Реагенти моноклональні для визначення груп крові людини  
за системами ABO, Rhesus, Kell та антиеритроцитарних антитіл,  
контрольні розчини та набори стандартних еритроцитів»**

№ з/п	Повна назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою AB0
2.	Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою AB0
3.	Моноклональний реагент анти-AB для визначення груп крові людини за системою AB0
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-C Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus
8.	Моноклональний реагент анти-E Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus
9.	Моноклональний реагент анти-c Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus
10.	Моноклональний реагент анти-e 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 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.
16.	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.
17.	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. CcDVle 20% завись еритроцитів A Rh + поз. 20% завись еритроцитів B Rh + поз.
18.	Набір № 4 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системою Kell 20% завись еритроцитів K + 20% завись еритроцитів K -

Директор



(М.П.)

  
(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО  
(ПІБ)

12 лютого 2024 р.  
(дата)

**Додаток №2**  
**до Декларації про відповідність**  
**№UA.TR.754/ABO/rhs-04**

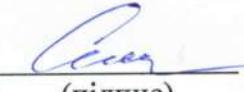
**«Реагенти моноклональні для визначення груп крові людини  
за системами ABO, Rhesus, Kell та антиеритроцитарних антитіл,  
контрольні розчини та набори стандартних еритроцитів»**

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. Підтвердjuвальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)
6.	ДСТУ EN ISO 18113-2	2018	Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (марковання). 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 познаки на етикетках засобів медичної техніки, марковання 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)  
12 лютого 2024 р.  
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО  
(ПІБ)



UA.TR.098

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



10213  
Сертифікація  
продукції

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 червня 2028 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції: реагенти моноклональні для визначення груп крові людини за системами ABO, Rhesus, Kell та антиеритроцитарних антитіл, контрольні розчини та набори стандартних еритроцитів (згідно додатку),

## Перелік А

**Відповідає вимогам:** Технічного регламенту щодо медичних виробів, 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 ВІДПОВІДЛЬНІСТЮ  
«ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»,  
вул. Франківська, 14, м. Харків, 61050, Україна, код за ЄДРПОУ 41524713**

Місце виробництва:

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДЛЬНІСТЮ  
«ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»,  
вул. Франківська, 14, м. Харків, 61050, Україна**

**Додаткова інформація:** контроль відповідності продукції вимогам Додатка 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, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 12.06.2023 р. № 0189-218:2023 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 12.02.2024 р. № 0189-254:2024

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 Додатка 1 та Додатка 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.

Стосовно медичних виробів з переліку А цей сертифікат без сертифіката перевірки проекту від 12.02.2024 р. № UA.TR.098.П15.0070-19 нечинний

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

12.02.2024 р.\* № UA.TR.098.0189/1-18



Інна ДЕМЧЕНКО

\* На заміну сертифікату від 12.06.2023 у зв'язку із внесенням змін

Первинна оцінка відповідності – 12.06.2018 р. Ісревидано за результатами ресертифікації



**UA.TR.098**

# ДОДАТОК

## до сертифіката відповідності

**№ UA.TR.098.0189-18**

**від 12 лютого 2024 р.\***

Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою AB0
Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою AB0
Моноклональний реагент анти-AB для визначення груп крові людини за системою AB0
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-C Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus
Моноклональний реагент анти-E 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 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.
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.
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.
Набір № 4 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системою Kell 20% завись еритроцитів K + 20% завись еритроцитів K -

\* На заміну Додатка до сертифіката відповідності від 12.06.2023 р. у зв'язку із внесенням змін

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»



Інна ДЕМЧЕНКО



UA.TR.098

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



10213  
Сертифікація  
продукції

# СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Дійсний до 11 червня 2028 р.

Цей сертифікат засвідчує, що проект на медичний виріб:  
реагенти моноклональні для визначення груп крові людини за системами АВО, Rhesus, Kell та антиеритроцитарних антитіл, контрольні розчини та набори стандартних еритроцитів(згідно додатку), перелік А

Відповідають вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» (Додаток 4) в частині «Перевірка проекту медичного виробу»

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

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

**Короткий опис призначення медичного виробу:** медичні вироби призначені для визначення груп крові людини за системами АВО, Rhesus, Kell та виявлення антиеритроцитарних антитіл шляхом виявлення специфічних антигенів та антитіл у зразку крові людини. Контрольні розчини використовуються для підтвердження достовірності досліджень.

**Документи щодо проекту медичного виробу, що були розглянуті:** ТД № 7, версія 10 від 18.01.2023 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, на підставі рішення щодо перевірки проекту від 12.06.2023 р. № 0070-262:2023 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої перевірки проекту від 12.02.2024 р. № 0070-262:2024

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які зміни до затвердженого проекту медичного виробу. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

12.02.2024 р.\* № UA.TR.098.P15.0070-1999

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Інна ДЕМЧЕНКО



\* На заміну сертифікату від 12.06.2023 у зв'язку із внесенням змін.  
Первинна оцінка відповідності – 12.06.2018 р. Перевірка за результатами ресертифікації





# ДОДАТОК

## до сертифіката перевірки проекту

№ UA.TR.098.П15.0070-19  
від 12 лютого 2024 р.\*

**UA.TR.098**

Назва медичного виробу <i>in vitro</i>
Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою AB0
Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою AB0
Моноклональний реагент анти-AB для визначення груп крові людини за системою AB0
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-C 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 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.
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.
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. CcDVle 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 -

\* На заміну Додатка до сертифіката перевірки проекту № UA.TR.098.П15.0070-19 від 12.06.2023 р. у зв'язку із внесенням змін

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Інна ДЕМЧЕНКО

