

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
№ UA.TR.753./MEDTR/band-03**

ВИРОБНИК:

Медтру Ентерпрайз Ко., Лтд., Рум № 301-302, Хонпужіезуо Меншн, 186-1 ЖіаньдоньЖонглу Роуд, Наньжин, 210019, Китай / Medtrue Enterprise Co., Ltd., Room No. 301-302, Hongpujiezuo Mansion, 186-1 JiangdongZhonglu Road, Nanjing, 210019, 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)

НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO:

«Вироби медичні Гранум нестерильні: бинти еластичні, пластирі медичні фіксуєчі, маски медичні»

(перелік згідно Додатку№1, що є частиною цієї декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

Клас I

класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753), нестерильні, без функції вимірювання

ПРОЦЕДУРА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ:

згідно Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753)

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-Довіреністю виробника від 02.02.2024 року, в особі директора Шевченко С.І. декларує відповідність вищезазначеного медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753

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: 3


Дата складання: 04 березня 2024 року

Діє до: 01 лютого 2029 року

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

04 березня 2024 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)


**Додаток до Декларації про відповідність
медичних виробів
№ UA.TR.753./MEDTR/band-03
«Вироби медичні Гранум нестерильні: бинти еластичні,
пластирі медичні фіксуючі, маски медичні»**

№ з/р	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Medical elastic bandage Гранум of middle elasticity 1 m x 8 cm, with clips	Бинт медичний еластичний Гранум середньої розтяжності 1 m x 8 cm, з кліпсою
2.	Medical elastic bandage Гранум of middle elasticity 1.5 m x 8 cm, with clips	Бинт медичний еластичний Гранум середньої розтяжності 1,5 m x 8 cm, з кліпсою
3.	Medical elastic bandage Гранум of middle elasticity 2 m x 8 cm, with clips	Бинт медичний еластичний Гранум середньої розтяжності 2 m x 8 cm, з кліпсою
4.	Medical elastic bandage Гранум of middle elasticity 3 m x 8 cm, with clips	Бинт медичний еластичний Гранум середньої розтяжності 3 m x 8 cm, з кліпсою
5.	Medical elastic bandage Гранум of middle elasticity 4 m x 8 cm, with clips	Бинт медичний еластичний Гранум середньої розтяжності 4 m x 8 cm, з кліпсою
6.	Medical elastic bandage Гранум of middle elasticity 5 m x 8 cm, with clips	Бинт медичний еластичний Гранум середньої розтяжності 5 m x 8 cm, з кліпсою
7.	Medical mask Гранум 3-ply with loops non-sterile, 1 pc	Маска медична Гранум 3-шарова з петлями нестерильна, 1 шт.
8.	Medical mask Гранум 3-ply with loops non-sterile, 50 pcs/pack	Маска медична Гранум 3-шарова з петлями нестерильна, 50 шт/уп.
9.	Medical mask Гранум 3-ply with loops non-sterile, 100 pcs/pack	Маска медична Гранум 3-шарова з петлями нестерильна, 100 шт/уп.
10.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base White Colour 1 cm x 500 cm	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі білий 1 cm x 500 cm
11.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base White Colour 1 cm x 500 cm, 1 pc	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі білий 1 cm x 500 cm, 1 шт
12.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base White Colour 1 cm x 500 cm, 24 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі білий 1 cm x 500 cm, 24 шт/пак
13.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base White Colour 1 cm x 500 cm, 60 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі білий 1 cm x 500 cm, 60 шт/пак
14.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base White Colour 1 cm x 500 cm, 100 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі білий 1 cm x 500 cm, 100 шт/пак

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»*

(М.П.)




(підпис)
04 березня 2024 р.
(дата)


Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

15.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base White Colour 2 cm x 500 cm	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі білий 2 cm x 500 cm
16.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base White Colour 2 cm x 500 cm, 1 pc	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі білий 2 cm x 500 cm, 1 шт
17.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base White Colour 2 cm x 500 cm, 24 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі білий 2 cm x 500 cm, 24 шт/пак
18.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base White Colour 2 cm x 500 cm, 60 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі білий 2 cm x 500 cm, 60 шт/пак
19.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base White Colour 2 cm x 500 cm, 100 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі білий 2 cm x 500 cm, 100 шт/пак
20.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base White Colour 2.5 cm x 500 cm, 1 pc	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі білий 2,5 cm x 500 cm, 1 шт
21.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base White Colour 2.5 cm x 500 cm, 12 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі білий 2,5 cm x 500 cm, 12 шт/пак
22.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base White Colour 2.5 cm x 500 cm, 60 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі білий 2,5 cm x 500 cm, 60 шт/пак
23.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base White Colour 2.5 cm x 500 cm, 100 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі білий 2,5 cm x 500 cm, 100 шт/пак
24.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base White Colour 3 cm x 500 cm	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі білий 3 cm x 500 cm
25.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base White Colour 3 cm x 500 cm, 1 pc	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі білий 3 cm x 500 cm, 1 шт
26.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base White Colour 3 cm x 500 cm, 12 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі білий 3 cm x 500 cm, 12 шт/пак
27.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base White Colour 3 cm x 500 cm, 60 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі білий 3 cm x 500 cm, 60 шт/пак
28.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base White Colour 3 cm x 500 cm, 100 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі білий 3 cm x 500 cm, 100 шт/пак
29.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base White Colour 5 cm x 500 cm	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі білий 5 cm x 500 cm
30.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base White Colour 5 cm x 500 cm, 1 pc	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі білий 5 cm x 500 cm, 1 шт
31.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base White Colour 5 cm x 500 cm, 6 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі білий 5 cm x 500 cm, 6 шт/пак

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)
04 березня 2024 р.
(дата)


Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

32.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base White Colour 5 cm x 500 cm, 60 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі білий 5 cm x 500 cm, 60 шт/пак
33.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base White Colour 5 cm x 500 cm, 100 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі білий 5 cm x 500 cm, 100 шт/пак
34.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base Skin Colour 1 cm x 500 cm, 1 pc	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі тілесний 1 cm x 500 cm, 1 шт
35.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base Skin Colour 1 cm x 500 cm, 24 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі тілесний 1 cm x 500 cm, 24 шт/пак
36.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base Skin Colour 1 cm x 500 cm, 60 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі тілесний 1 cm x 500 cm, 60 шт/пак
37.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base Skin Colour 1 cm x 500 cm, 100 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі тілесний 1 cm x 500 cm, 100 шт/пак
38.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base Skin Colour 2 cm x 500 cm, 1 pc	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі тілесний 2 cm x 500 cm, 1 шт
39.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base Skin Colour 2 cm x 500 cm, 24 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі тілесний 2 cm x 500 cm, 24 шт/пак
40.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base Skin Colour 2 cm x 500 cm, 60 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі тілесний 2 cm x 500 cm, 60 шт/пак
41.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base Skin Colour 2 cm x 500 cm, 100 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі тілесний 2 cm x 500 cm, 100 шт/пак
42.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base Skin Colour 2.5 cm x 500 cm, 1 pc	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі тілесний 2,5 cm x 500 cm, 1 шт
43.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base Skin Colour 2.5 cm x 500 cm, 12 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі тілесний 2,5 cm x 500 cm, 12 шт/пак
44.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base Skin Colour 2.5 cm x 500 cm, 60 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі тілесний 2,5 cm x 500 cm, 60 шт/пак
45.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base Skin Colour 2.5 cm x 500 cm, 100 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі тілесний 2,5 cm x 500 cm, 100 шт/пак
46.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base Skin Colour 3 cm x 500 cm, 1 pc	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі тілесний 3 cm x 500 cm, 1 шт
47.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base Skin Colour 3 cm x 500 cm, 12 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі тілесний 3 cm x 500 cm, 12 шт/пак

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

04 березня 2024 р.
(дата)


Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

48.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base Skin Colour 3 cm x 500 cm, 60 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі тілесний 3 cm x 500 cm, 60 шт/пак
49.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base Skin Colour 3 cm x 500 cm, 100 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі тілесний 3 cm x 500 cm, 100 шт/пак
50.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base Skin Colour 5 cm x 500 cm, 1 pc	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі тілесний 5 cm x 500 cm, 1 шт
51.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base Skin Colour 5 cm x 500 cm, 6 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі тілесний 5 cm x 500 cm, 6 шт/пак
52.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base Skin Colour 5 cm x 500 cm, 60 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі тілесний 5 cm x 500 cm, 60 шт/пак
53.	Fixing Medical Plaster Гранум Cotton Base Skin Colour 5 cm x 500 cm, 100 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на бавовняній основі тілесний 5 cm x 500 cm, 100 шт/пак
54.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base White Colour 1 cm x 500 cm, 1 pc	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі білий 1 cm x 500 cm, 1 шт
55.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base White Colour 1 cm x 500 cm, 24 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі білий 1 cm x 500 cm, 24 шт/пак
56.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base White Colour 1 cm x 500 cm, 60 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі білий 1 cm x 500 cm, 60 шт/пак
57.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base White Colour 1 cm x 500 cm, 100 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі білий 1 cm x 500 cm, 100 шт/пак
58.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base White Colour 2 cm x 500 cm, 1 pc	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі білий 2 cm x 500 cm, 1 шт
59.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base White Colour 2 cm x 500 cm, 24 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі білий 2 cm x 500 cm, 24 шт/пак
60.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base White Colour 2 cm x 500 cm, 60 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі білий 2 cm x 500 cm, 60 шт/пак
61.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base White Colour 2 cm x 500 cm, 100 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі білий 2 cm x 500 cm, 100 шт/пак
62.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base White Colour 2.5 cm x 500 cm, 1 pc	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі білий 2,5 cm x 500 cm, 1 шт
63.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base White Colour 2.5 cm x 500 cm, 12 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі білий 2,5 cm x 500 cm, 12 шт/пак
64.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base White Colour 2.5 cm x 500 cm, 60	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі білий 2,5 cm x 500 cm,

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)
04 березня 2024 р.
(дата)


Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

	pcs/pack	60 шт/пак
65.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base White Colour 2.5 cm x 500 cm, 100 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі білий 2,5 cm x 500 cm, 100 шт/пак
66.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base White Colour 3 cm x 500 cm, 1 pc	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі білий 3 cm x 500 cm, 1 шт
67.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base White Colour 3 cm x 500 cm, 12 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі білий 3 cm x 500 cm, 12 шт/пак
68.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base White Colour 3 cm x 500 cm, 60 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі білий 3 cm x 500 cm, 60 шт/пак
69.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base White Colour 3 cm x 500 cm, 100 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі білий 3 cm x 500 cm, 100 шт/пак
70.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base White Colour 5 cm x 500 cm, 1 pc	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі білий 5 cm x 500 cm, 1 шт
71.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base White Colour 5 cm x 500 cm, 6 pcs/pak	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі білий 5 cm x 500 cm, 6 шт/пак
72.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base White Colour 5 cm x 500 cm m, 60 pcs/pak	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі білий 5 cm x 500 cm, 60 шт/пак
73.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base White Colour 5 cm x 500 cm, 100 pcs/pak	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі білий 5 cm x 500 cm, 100 шт/пак
74.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 1 cm x 500 cm	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі тілесний 1 cm x 500 cm
75.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 1 cm x 500 cm, 1 pc	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі тілесний 1 cm x 500 cm, 1 шт
76.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 1 cm x 500 cm, 24 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі тілесний 1 cm x 500 cm, 24 шт/пак
77.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 1 cm x 500 cm, 60 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі тілесний 1 cm x 500 cm, 60 шт/пак
78.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 1 cm x 500 cm, 100 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі тілесний 1 cm x 500 cm, 100 шт/пак
79.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 2 cm x 500 cm	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі тілесний 2 cm x 500 cm
80.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 2 cm x 500 cm, 1 pc	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі тілесний 2 cm x 500 cm, 1 шт
81.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 2 cm x 500 cm, 24 pcs/pack	Пластир медичний фіксуючий Гранум на нетканій основі тілесний 2 cm x 500 cm, 24 шт/пак

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)
04 березня 2024 р.
(дата)


Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

82.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 2 cm x 500 cm, 60 pcs/pack	Пластир медичний фіксуєчий Гранум на нетканій основі тілесний 2 cm x 500 cm, 60 шт/пак
83.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 2 cm x 500 cm, 100 pcs/pack	Пластир медичний фіксуєчий Гранум на нетканій основі тілесний 2 cm x 500 cm, 100 шт/пак
84.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 2.5 cm x 500 cm	Пластир медичний фіксуєчий Гранум на нетканій основі тілесний 2,5 cm x 500 cm
85.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 2.5 cm x 500 cm, 1 pc	Пластир медичний фіксуєчий Гранум на нетканій основі тілесний 2,5 cm x 500 cm, 1 шт
86.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 2.5 cm x 500 cm, 12 pcs/pack	Пластир медичний фіксуєчий Гранум на нетканій основі тілесний 2,5 cm x 500 cm, 12 шт/пак
87.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 2.5 cm x 500 cm, 60 pcs/pack	Пластир медичний фіксуєчий Гранум на нетканій основі тілесний 2,5 cm x 500 cm, 60 шт/пак
88.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 2.5 cm x 500 cm, 100 pcs/pack	Пластир медичний фіксуєчий Гранум на нетканій основі тілесний 2,5 cm x 500 cm, 100 шт/пак
89.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 3 cm x 500 cm	Пластир медичний фіксуєчий Гранум на нетканій основі тілесний 3 cm x 500 cm
90.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 3 cm x 500 cm, 1 pc	Пластир медичний фіксуєчий Гранум на нетканій основі тілесний 3 cm x 500 cm, 1 шт
91.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 3 cm x 500 cm, 12 pcs/pack	Пластир медичний фіксуєчий Гранум на нетканій основі тілесний 3 cm x 500 cm, 12 шт/пак
92.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 3 cm x 500 cm, 60 pcs/pack	Пластир медичний фіксуєчий Гранум на нетканій основі тілесний 3 cm x 500 cm, 60 шт/пак
93.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 3 cm x 500 cm, 100 pcs/pack	Пластир медичний фіксуєчий Гранум на нетканій основі тілесний 3 cm x 500 cm, 100 шт/пак
94.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 5 cm x 500 cm	Пластир медичний фіксуєчий Гранум на нетканій основі тілесний 5 cm x 500 cm
95.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 5 cm x 500 cm, 1 шт	Пластир медичний фіксуєчий Гранум на нетканій основі тілесний 5 cm x 500 cm, 1 шт
96.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 5 cm x 500 cm, 6 pcs/pack	Пластир медичний фіксуєчий Гранум на нетканій основі тілесний 5 cm x 500 cm, 6 шт/пак
97.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 5 cm x 500 cm, 60 pcs/pack	Пластир медичний фіксуєчий Гранум на нетканій основі тілесний 5 cm x 500 cm, 60 шт/пак
98.	Fixing Medical Plaster Гранум Non-Woven Base Skin Colour 5 cm x 500 cm, 100 pcs/pack	Пластир медичний фіксуєчий Гранум на нетканій основі тілесний 5 cm x 500 cm, 100 шт/пак

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)
04 березня 2024 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)


**Додаток №2 до Декларації про відповідність
№ UA.TR.753./MEDTR/band-03
«Вироби медичні Гранум нестерильні: бинти еластичні,
пластирі медичні фіксуєчі, маски медичні»
Перелік національних, європейських
та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів**

1. Директива MDD 93/42/EEC - щодо медичних виробів;
2. ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»;
3. ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)»;
4. ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)»;
5. ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком».
6. ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і випробування в рамках процесу управління ризиками». (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT)
7. ДСТУ EN 14683:2022 (EN 14683:2019+AC:2019, IDT) Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування
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 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник»

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)
04 березня 2024 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)