

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
UA.TR.754./DLAB-06**

ВИРОБНИК:

ДЛАБ Сієтіфік Ко., Лтд., №.31, Юань Роуд, Беїжінг Аїрпорт Економік Коре Зоне, Шуньї Дїстрікт, Беїжінг, 101318, Кїтай / DLAB Scientific Co., Ltd., No.31, Yu'an Road, Beijing Airport Economic Core Zone, Shunyi District, Beijing, 101318, 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:

«Лабораторне обладнання для проведення досліджень *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» (код ЄДРПОУ: 41524713, Україна, 61050, м. Харків, вул. Франківська, буд.14, тел./факс:(057) 752 32 31), що діє за Договором-довіреністю виробника від 11.10.2023 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*

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: 6

Дата складання: 16 квітня 2025 року

Діє до: 10 жовтня 2028 року

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(М.П.)

(підпис)

16 квітня 2025 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПБ)

**Додаток №1 до Декларації про відповідність
№ UA.TR.754/DLAB-06**

«Лабораторне обладнання для проведення досліджень *in vitro*»

№ з/р	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Micropipette Dlab MicroPette Plus Variable volume 0,1 -2,5 µl	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus варіабельного об'єму 0,1-2,5 µl (мкл)
2.	Micropipette Dlab MicroPette Plus Variable volume 0,5 -10 µl	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus варіабельного об'єму 0,5 -10 µl (мкл)
3.	Micropipette Dlab MicroPette Plus Variable volume 5 -50 µl	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus варіабельного об'єму 5 -50 µl (мкл)
4.	Micropipette Dlab MicroPette Plus Variable volume 2 -20 µl	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus варіабельного об'єму 2 -20 µl (мкл)
5.	Micropipette Dlab MicroPette Plus Variable volume 10 -100 µl	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus варіабельного об'єму 10 -100 µl (мкл)
6.	Micropipette Dlab MicroPette Plus Variable volume 20 -200 µl	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus варіабельного об'єму 20 -200 µl (мкл)
7.	Micropipette Dlab MicroPette Plus Variable volume 50 -200 µl	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus варіабельного об'єму 50 -200 µl (мкл)
8.	Micropipette Dlab MicroPette Plus Variable volume 100 -1000 µl	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus варіабельного об'єму 100 -1000 µl (мкл)
9.	Micropipette Dlab MicroPette Plus Variable volume 200 -1000 µl	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus варіабельного об'єму 200 -1000 µl (мкл)
10.	Micropipette Dlab MicroPette Plus Variable volume 500-5000 µl	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus варіабельного об'єму 500- 5000 µl (мкл)
11.	Micropipette Dlab MicroPette Plus Fix volume 5 µl	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus фіксованого об'єму 5 µl (мкл)
12.	Micropipette Dlab MicroPette Plus Fix volume 10 µl	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus фіксованого об'єму 10 µl (мкл)
13.	Micropipette Dlab MicroPette Plus Fix volume 20 µl	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus фіксованого об'єму 20 µl (мкл)
14.	Micropipette Dlab MicroPette Plus Fix volume 25 µl	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus фіксованого об'єму 25 µl (мкл)
15.	Micropipette Dlab MicroPette Plus Fix volume 50 µl	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus фіксованого об'єму 50 µl (мкл)
16.	Micropipette Dlab MicroPette Plus Fix volume 100 µl	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus фіксованого об'єму 100 µl (мкл)
17.	Micropipette Dlab MicroPette Plus Fix volume 200 µl	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus фіксованого об'єму 200 µl (мкл)
18.	Micropipette Dlab MicroPette Plus Fix volume 250 µl	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus фіксованого об'єму 250 µl (мкл)
19.	Micropipette Dlab MicroPette Plus Fix volume 500 µl	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus фіксованого об'єму 500 µl (мкл)
20.	Micropipette Dlab MicroPette Plus Fix volume 1000 µl	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus фіксованого об'єму 1000 µl (мкл)

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(М.П.)

(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

16 квітня 2025 р.
(дата)

21.	Micropipette Dlab MicroPette Plus Fix volume 2000 μ l	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus фіксованого об'єму 2000 μ l (мкл)
22.	Micropipette Dlab MicroPette Plus Fix volume 5000 μ l	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus фіксованого об'єму 5000 μ l (мкл)
23.	Micropipette Dlab MicroPette Plus 8-channel variable volume 0,5-10 μ l	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus 8-канальна варіабельного об'єму 0,5-10 μ l (мкл)
24.	Micropipette Dlab MicroPette Plus 8-channel variable volume 5-50 μ l	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus 8-канальна варіабельного об'єму 5-50 μ l (мкл)
25.	Micropipette Dlab MicroPette Plus 8-channel variable volume 10-100 μ l	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus 8-канальна варіабельного об'єму 10-100 μ l (мкл)
26.	Micropipette Dlab MicroPette Plus 8-channel variable volume 50-300 μ l	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus 8-канальна варіабельного об'єму 50-300 μ l (мкл)
27.	Micropipette Dlab MicroPette Plus 8-channel variable volume 100-1000 μ l	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus 8-канальна варіабельного об'єму 100-1000 μ l (мкл)
28.	Micropipette Dlab MicroPette Plus 12-channel variable volume 0,5-10 μ l	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus 12-канальна варіабельного об'єму 0,5-10 μ l (мкл)
29.	Micropipette Dlab MicroPette Plus 12-channel variable volume 5 - 50 μ l	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus 12-канальна варіабельного об'єму 5 - 50 μ l (мкл)
30.	Micropipette Dlab MicroPette Plus 12-channel variable volume 10 - 100 μ l	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus 12-канальна варіабельного об'єму 10 - 100 μ l (мкл)
31.	Micropipette Dlab MicroPette Plus 12-channel variable volume 50 - 300 μ l	Мікропіпетка Dlab MicroPette Plus 12-канальна варіабельного об'єму 50 - 300 μ l (мкл)
32.	Micropipette Dlab Digital Pette 0,5-10 μ l	Мікропіпетка Dlab Digital Pette 0,5-10 μ l (мкл)
33.	Micropipette Dlab Digital Pette 5-50 μ l	Мікропіпетка Dlab Digital Pette 5-50 μ l (мкл)
34.	Micropipette Dlab Digital Pette 30-300 μ l	Мікропіпетка Dlab Digital Pette 30-300 μ l (мкл)
35.	Micropipette Dlab Digital Pette 100-1000 μ l	Мікропіпетка Dlab Digital Pette 100-1000 μ l (мкл)
36.	Micropipette Dlab Digital Pette Plus 0,5-10 μ l	Мікропіпетка Dlab Digital Pette Plus 0,5-10 μ l (мкл)
37.	Micropipette Dlab Digital Pette Plus 5-50 μ l	Мікропіпетка Dlab Digital Pette Plus 5-50 μ l (мкл)
38.	Micropipette Dlab Digital Pette Plus 30-300 μ l	Мікропіпетка Dlab Digital Pette Plus 30-300 μ l (мкл)
39.	Micropipette Dlab Digital Pette Plus 100-1000 μ l	Мікропіпетка Dlab Digital Pette Plus 100-1000 μ l (мкл)

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

(М.П.)

16 квітня 2025 р.
(дата)

40.	Micropipette Dlab Digital Pette Plus 8-channel 0.5-10 µl	Мікропіпетка Dlab Digital Pette Plus 8-канальна 0,5-10 µl (мкл)
41.	Micropipette Dlab Digital Pette Plus 8-channel 10-100 µl	Мікропіпетка Dlab Digital Pette Plus 8-канальна 10-100 µl (мкл)
42.	Micropipette Dlab Digital Pette Plus 8-channel 15-300 µl	Мікропіпетка Dlab Digital Pette Plus 8-канальна 15-300 µl (мкл)
43.	Micropipette Dlab Digital Pette Plus 8-channel 30-300 µl	Мікропіпетка Dlab Digital Pette Plus 8-канальна 30-300 µl (мкл)
44.	Vacuum Aspiration system Dlab	Вакуумна система аспірації Dlab
45.	Filler Levo Plus Dlab for pipette	Наповнювач Levo Plus Dlab для піпетки
46.	Filler Levo Me Dlab for pipette	Наповнювач Levo Me Dlab для піпетки
47.	Filler Controller-Levo Dlab for pipette	Наповнювач Controller-Levo Dlab для піпетки
48.	Linear Stand Dlab, for 6 pipettors	Горизонтальний штатив Dlab, для 6 мікропіпеток (універсальний)
49.	Round Stand Dlab	Штатив-карусель Dlab
50.	Bottle Top Dispenser-DispensMate Dlab, volume 0.5-5 ml	Диспенсер-дозатор Top Dispenser для пляшок Dlab, об'єм 0,5-5 ml (мл)
51.	Bottle Top Dispenser-DispensMate Dlab, volume 1.0-10 ml	Диспенсер-дозатор Top Dispenser для пляшок Dlab, об'єм 1,0-10 ml (мл)
52.	Bottle Top Dispenser-DispensMate Dlab, volume 2.5-25 ml	Диспенсер-дозатор Top Dispenser для пляшок Dlab, об'єм 2,5-25 ml (мл)
53.	Bottle Top Dispenser-DispensMate Dlab, volume 5.0-50 ml	Диспенсер-дозатор Top Dispenser для пляшок Dlab, об'єм 5,0-50 ml (мл)
54.	Adapter for Bottle Top Dispenser-DispensMate Dlab, GL25, 32/25 mm	Перехідник для Диспенсера-дозатора Top Dispenser Dlab, GL25, 32/25 mm (мм)
55.	Adapter for Bottle Top Dispenser-DispensMate Dlab, GL28, 32/28 mm	Перехідник для Диспенсера-дозатора Top Dispenser Dlab, GL28, 32/28 mm (мм)
56.	Adapter for Bottle Top Dispenser-DispensMate Dlab, GL32, 45/32 mm	Перехідник для Диспенсера-дозатора Top Dispenser Dlab, GL32, 45/32 mm (мм)
57.	Adapter for Bottle Top Dispenser-DispensMate Dlab, GL38, 45/38 mm	Перехідник для Диспенсера-дозатора Top Dispenser Dlab, GL38, 45/38 mm (мм)
58.	Adapter for Bottle Top Dispenser-DispensMate Dlab, GL45, 45 mm	Перехідник для Диспенсера-дозатора Top Dispenser Dlab, GL45, 45 mm (мм)
59.	Adapter for Bottle Top Dispenser-DispensMate Dlab, S40, 45/40 mm	Перехідник для Диспенсера-дозатора Top Dispenser Dlab, S40, 45/40 mm (мм)
60.	Reagent Bottle for Bottle Top Dispenser-DispensMate Dlab, 1 L	Пляшка для реагентів для Диспенсера-дозатора Top Dispenser Dlab, 1 L (л)

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(М.П.)


(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

16 квітня 2025 р.
(дата)

61.	Digital Burette-dTrite Dlab	Диспенсер-дозатор електронний dTrite Dlab
62.	Digital Bottle Top Dispenser-dFlow Dlab	Диспенсер-дозатор електронний dFlow Dlab
63.	Stepper-StepMate Dlab	Дозатор Dlab кроковий
64.	Tips for Stepper-StepMate Dlab 0,5 ml	Наконечник для Дозатора Dlab крокового 0,5 ml (мл)
65.	Tips for Stepper-StepMate Dlab 1,25 ml	Наконечник для Дозатора Dlab крокового 1,25 ml (мл)
66.	Tips for Stepper-StepMate Dlab 2,5 ml	Наконечник для Дозатора Dlab крокового 2,5 ml (мл)
67.	Tips for Stepper-StepMate Dlab 5 ml	Наконечник для Дозатора Dlab крокового 5 ml (мл)
68.	Tips for Stepper-StepMate Dlab 12,5 ml	Наконечник для Дозатора Dlab крокового 12,5 ml (мл)
69.	Tips for Stepper-StepMate Dlab 25 ml	Наконечник для Дозатора Dlab крокового 25 ml (мл)
70.	Tips for Stepper-StepMate Dlab 50 ml	Наконечник для Дозатора Dlab крокового 50 ml (мл)
71.	Dry Bath Dlab HB120-S	Баня суха Dlab HB120-S
72.	Thermo Mix Dlab HCM100-PRO	Термошейкер Dlab HCM100-PRO
73.	Thermo Mix Dlab HC110-PRO	Термошейкер Dlab HC110-PRO
74.	Thermo Mix Dlab HM100-PRO	Термошейкер Dlab HM100-PRO
75.	PCR Thermo Cycler Dlab TC1000-G	Термоциклер PCR Dlab TC1000-G
76.	PCR Thermo Cycler Dlab TC1000-S	Термоциклер PCR Dlab TC1000-S
77.	Magnetic Stirrer Dlab MS-H280-PRO	Магнітна мішалка Dlab MS-H280-PRO
78.	Magnetic Stirrer Dlab MS-PA	Магнітна мішалка Dlab MS-PA
79.	Magnetic Stirrer Dlab MS-PB	Магнітна мішалка Dlab MS-PB
80.	Magnetic Stirrer Dlab (flatspin)	Магнітна мішалка Dlab (плоска)
81.	Magnetic Stirrer Dlab MS-H-Pro ^T	Магнітна мішалка Dlab MS-H-Pro ^T
82.	Magnetic Stirrer Dlab MS-H-Pro ^A	Магнітна мішалка Dlab MS-H-Pro ^A
83.	Magnetic Stirrer Dlab MS-H-S	Магнітна мішалка Dlab MS-H-S

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

(М.П.)

16 квітня 2025 р.
(дата)

84.	Magnetic Stirrer Dlab MS-S	Магнітна мішалка Dlab-MS-S
85.	Magnetic Stirrer Dlab MS-H380-Pro	Магнітна мішалка Dlab MS-H380-Pro
86.	Magnetic Stirrer Dlab HP380-Pro	Магнітна мішалка Dlab HP380-Pro
87.	Magnetic Stirrer Dlab MS6-Pro	Магнітна мішалка Dlab MS6-Pro
88.	Magnetic Stirrer Dlab MS7-H550-Pro	Магнітна мішалка Dlab MS7-H550-Pro
89.	Magnetic Stirrer Dlab MS7-H550-S	Магнітна мішалка Dlab MS7-H550-S
90.	Magnetic Stirrer Dlab HP550-S	Магнітна мішалка Dlab HP550-S
91.	Magnetic Stirrer Dlab MS7-S	Магнітна мішалка Dlab MS7-S
92.	Magnetic Stirrer Dlab EcoStir	Магнітна мішалка Dlab EcoStir
93.	Magnetic Stirrer Dlab MS-M-S10	Магнітна мішалка Dlab MS-M-S10
94.	Magnetic Stirrer Dlab MS-H-S10	Магнітна мішалка Dlab MS-H-S10
95.	Overhead Stirrer Dlab OS40-Pro	Змішувач верхньоприводний Dlab OS40-Pro
96.	Overhead Stirrer Dlab OS20-Pro	Змішувач верхньоприводний Dlab OS20-Pro
97.	Overhead Stirrer Dlab OS40-S	Змішувач верхньоприводний Dlab OS40-S
98.	Overhead Stirrer Dlab OS20-S	Змішувач верхньоприводний Dlab OS20-S
99.	Vortex mixer Dlab MX-S	Змішувач vortex Dlab MX-S
100.	Vortex mixer Dlab MX-F	Змішувач vortex Dlab MX-F
101.	Microplate Mixer Dlab MX-M	Мікро планшетний змішувач Dlab MX-M
102.	Tube Roller Dlab MX-T6-S	Роликовий змішувач Dlab MX-T6-S
103.	Tube Roller Dlab MX-T6-Pro	Роликовий змішувач Dlab MX-T6-Pro
104.	Rotator Dlab MX-RD-Pro	Ротатор Dlab MX-RD-Pro
105.	Rotator Dlab MX-RL-Pro	Ротатор Dlab MX-RL-Pro
106.	Rotator Dlab MX-RD-E	Ротатор Dlab MX-RD-E

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(М.П.)

(підпис)

16 квітня 2025 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

107.	Rotator Dlab MX-RL-E	Ротатор Dlab MX-RL-E
108.	Linear Shaker Dlab SK-L180-Pro	Горизонтальний шейкер Dlab SK-L180-Pro
109.	Orbital Shaker Dlab SK-O180-Pro	Орбітальний шейкер Dlab SK-O180-Pro
110.	Linear Shaker Dlab SK-L180-S	Горизонтальний шейкер Dlab SK-L180-S
111.	Orbital Shaker Dlab SK-O180-S	Орбітальний шейкер Dlab SK-O180-S
112.	Linear Shaker Dlab SK-L330-Pro	Горизонтальний шейкер Dlab SK-L330-Pro
113.	Orbital Shaker Dlab SK-O330-Pro	Орбітальний шейкер Dlab SK-O330-Pro
114.	Rocker shaker Dlab SK-R330-Pro	Шейкер-рокер Dlab SK-R330-Pro
115.	Shaker 3D Dlab SK-D3309-Pro	Шейкер 3D Dlab SK-D3309-Pro
116.	Rocker shaker Dlab SK-R1807-S	Шейкер-рокер Dlab SK-R1807-S
117.	Clinical Centrifuge LabAnalyt DM 0412	Клінічна центрифуга LabAnalyt DM 0412
118.	Hematocrit Centrifuge LabAnalyt DM 1424	Гематокритна центрифуга LabAnalyt DM 1424
119.	High Speed Micro Centrifuge LabAnalyt D3024	Високошвидкісна мікроцентрифуга LabAnalyt D3024
120.	High Speed Mini Centrifuge LabAnalyt D2012 plus	Високошвидкісна міні центрифуга LabAnalyt D2012 plus
121.	Ezee Mini Centrifuge LabAnalyt D1008	Ezee Мініцентрифуга LabAnalyt D1008
122.	Multi-puprose Centrifuge LabAnalyt DM0636	Багато функціональна центрифуга LabAnalyt DM0636
123.	Rotary Evaporator Dlab RE100-PRO	Ротаційний випаровувач Dlab RE100-PRO
124.	Rotary Evaporator Dlab RE100B-PRO	Ротаційний випаровувач Dlab RE100B-PRO
125.	Spectrophotometer LabAnalyt SP-UV1000	Спектрофотометр LabAnalyt SP-UV1000
126.	Spectrophotometer LabAnalyt SP-UV1100	Спектрофотометр LabAnalyt SP-UV1100
127.	Spectrophotometer LabAnalyt SP-V1000	Спектрофотометр LabAnalyt SP-V1000
128.	Spectrophotometer LabAnalyt SP-V1100	Спектрофотометр LabAnalyt SP-V1100
129.	Four Channel Fluorescence Quantitative PCR Analyzer Accurate 96x4 Real-Time	ПЛР ампліфікатор Accurate Real-Time чотирьохканальний

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(М.П.)


(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

16 квітня 2025 р.
(дата)

130.	Six Channel Fluorescence Quantitative PCR Analyzer Accurate 96x6 Real-Time	ПЛР ампліфікатор Accurate Real-Time шестиканальний
131.	Vacuum Aspiration System SAFEVAC	Вакуумний аспіратор SAFEVAC
132.	Dry Bath Dlab MiniH100	Баня суха Dlab MiniH100
133.	Dry Bath Dlab MiniHC100	Баня суха Dlab MiniHC100
134.	Dry Bath Dlab MiniHCL100	Баня суха Dlab MiniHCL100
135.	High Speed Refrigerated Micro Centrifuge Dlab D1524R	Високошвидкісна рефрижераторна мікроцентрифуга Dlab D1524R
136.	Clinical Centrifuge Dlab DM0424	Клінічна центрифуга Dlab DM0424
137.	Hematocrit Centrifuge Dlab DM1224	Гематокритна центрифуга Dlab DM1224
138.	Rotator Dlab SK-R30S-E	Ротатор Dlab SK-R30S-E
139.	Rotator Dlab SK-R30L-E	Ротатор Dlab SK-R30L-E
140.	Rotator Dlab SK-R30D-E	Ротатор Dlab SK-R30D-E
141.	Vacuum Aspiration System EcoVAC	Вакуумний аспіратор EcoVAC
142.	Micropipette Dlab HiPette Variable volume 0,1 - 2,5 µl	Мікропіпетка Dlab HiPette варіабельного об'єму 0,1 - 2,5 µl (мкл)
143.	Micropipette Dlab HiPette Variable volume 0,5 - 10 µl	Мікропіпетка Dlab HiPette варіабельного об'єму 0,5 - 10 µl (мкл)
144.	Micropipette Dlab HiPette Variable volume 2 -20 µl	Мікропіпетка Dlab HiPette варіабельного об'єму 2 -20 µl (мкл)
145.	Micropipette Dlab HiPette Variable volume 5 -50 µl	Мікропіпетка Dlab HiPette варіабельного об'єму 5 -50 µl (мкл)
146.	Micropipette Dlab HiPette Variable volume 10 - 100 µl	Мікропіпетка Dlab HiPette варіабельного об'єму 10 - 100 µl (мкл)
147.	Micropipette Dlab HiPette Variable volume 20 - 200 µl	Мікропіпетка Dlab HiPette варіабельного об'єму 20 - 200 µl (мкл)
148.	Micropipette Dlab HiPette Variable volume 30 - 300 µl	Мікропіпетка Dlab HiPette варіабельного об'єму 30 - 300 µl (мкл)
149.	Micropipette Dlab HiPette Variable volume 100 - 1000 µl	Мікропіпетка Dlab HiPette варіабельного об'єму 100 - 1000 µl (мкл)
150.	Micropipette Dlab HiPette Variable volume 500 - 5000 µl	Мікропіпетка Dlab HiPette варіабельного об'єму 500 - 5000 µl (мкл)
151.	Micropipette Dlab HiPette Variable volume 1000 - 5000 µl	Мікропіпетка Dlab HiPette варіабельного об'єму 1000 - 5000 µl (мкл)
152.	Micropipette Dlab HiPette Variable volume 1000 - 10000 µl	Мікропіпетка Dlab HiPette варіабельного об'єму 1000 - 10000 µl (мкл)
153.	Micropipette Dlab HiPette Variable volume 2000 - 10000 µl	Мікропіпетка Dlab HiPette варіабельного об'єму 2000 - 10000 µl (мкл)

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

(М.П.)

16 квітня 2025 р.
(дата)

**Додаток №2 до Декларації про відповідність
№ UA.TR.754/DLAB-06
«Лабораторне обладнання для проведення досліджень *in vitro*»
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)

16 квітня 2025 р.
(дата)