

**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-05**

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 АВ0, 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). Сертифікати видано Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УЦМСП», вул. Саперно-Слобідська, 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098:

- Сертифікат відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № UA.TR.098.0189-18, терміном дії від 16.05.2025 р. до 11.06.2028 р. (без сертифікату перевірки проекту нечинний);*
- Сертифікат перевірки проекту № UA.TR.098.П15.0070-19, терміном дії від 16.05.2025 р. до 11.06.2028 р.*

Директор *

(М.П.)




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

16 травня 2025 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: 5

Дата складання: 16 травня 2025 року

Діє до: 11 червня 2028 року

Директор *

(М.П.)



(підпис)

16 травня 2025 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

Додаток №1
до Декларації про відповідність
№UA.TR.754/ABO/rhs-05

**«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-С Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus
8.	Моноклональний реагент анти-Е Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus
9.	Моноклональний реагент анти-с Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus
10.	Моноклональний реагент анти-е 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 - neg. 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 - neg. 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 - neg. ccdee 20% завись еритроцитів Rh + поз. CcDVlee 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)

16 травня 2025 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

Додаток №2
до Декларації про відповідність
№UA.TR.754/ABO/rhs-05

«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. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)
6.	ДСТУ EN ISO 18113-2	2018	Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). 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 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)
8.	ДСТУ EN 62366	2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів

Директор

(М.П.)



(підпис)

16 травня 2025 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)



UA.TR.098

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



80070
Сертифікація
систем менеджменту

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 червня 2028 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції: тест-системи імуноферментні твердофазні для визначення простатоспецифічного антигену, перелік В 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

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 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

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, рішень щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 12.02.2024 р. № 0189-254:2024 та від 16.05.2025 р. № 0189-254:2025

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 класу III цей сертифікат без сертифіката перевірки проекту від 16.05.2025 р. № UA.TR.098.П15.0070-19 нечинний

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

16.05.2025 р.* № UA.TR.098.0189-18

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ



* На заміну сертифіката відповідності, виданого 12.02.2024 р. у зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 12.06.2018 р.



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92



ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0189-18
від 16 травня 2025 р.*

Назва медичного виробу in vitro
Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0
Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0
Моноклональний реагент анти-АВ для визначення груп крові людини за системою АВ0
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-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-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 АВ0, 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 АВ0, 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 АВ0, 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 12.02.2024 р. у зв'язку із внесенням змін

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСЦ»



Володимир ПРУДНІКОВ





UA.TR.098

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



80070
Сертифікація
систем менеджменту

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 ABO, 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 ABO, Rhesus, Kell та виявлення антиеритроцитарних антитіл шляхом виявлення
специфічних анигенів та антитіл у зразку крові людини. Контрольні розчини використовуються для
підтвердження достовірності досліджень

Документи щодо проекту медичного виробу, що були розглянуті: ТД № 7, версія 16 від 26.02.2025 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, рішень
щодо внесення змін, які стосуються наданої перевірки проекту від 12.02.2024 р. № 0070-273:2024 та від
16.05.2025 р. № 0070-273:2025

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»

16.05.2025 р.* № UA.TR.098.П15.0070-19

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

* На заміну сертифікату від 12.02.2024 у зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 12.06.2018 р.





ДОДАТОК

до сертифіката перевірки проекту

№ UA.TR.098.П15.0070-19

UA.TR.098

від 16 травня 2025 р.*

Назва медичного виробу in vitro
Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0
Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0
Моноклональний реагент анти-АВ для визначення груп крові людини за системою АВ0
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-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-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 АВ0, Rhesus. 20% завись еритроцитів 0 Rh - neg. 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 АВ0, Rhesus. 20% завись еритроцитів 0 Rh - neg. 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 АВ0, Rhesus. 20% завись еритроцитів 0 Rh - neg. 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 12.02.2024 р. у зв'язку із внесенням змін

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



Володимир ПРУДНІКОВ

