

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
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ UA.TR.754.-41524713/LVD-06**

ВИРОБНИК:

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, web: https://granum.ua)

НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO:

«Набори реагентів, контрольні матеріали для діагностики 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», 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).

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: 6

Дата складання: 10 січня 2024 року

Діє до: 10 січня 2029 року

Директор

(М.П.)



(підпис)

10 січня 2024 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

Додаток №1
до Декларації про відповідність
медичних виробів
№ UA.TR.754.-41524713/IVD-06
Перелік медичних виробів

«Набори реагентів, контрольні матеріали для діагностики in vitro»

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу
1.	«Агрескрін-тест»
2.	«Адреналін»
3.	«АДФ»
4.	«АПТЧ-К-тест»
5.	«АПТЧ-тест рідкий»
6.	«Буфер трис-НСІ»
7.	«Гепарин-тест»
8.	«Дефіцитна по фактору ІХ плазма»
9.	«Дефіцитна по фактору VІІІ плазма»
10.	«Каолін»
11.	«Кефалін»
12.	«Люпус-тест»
13.	«Мульти-Фібриноген»
14.	«ПАРУС-тест»
15.	«РФМК-тест планшетний варіант»
16.	«РФМК-тест флаконний варіант»
17.	«Антитромбін-тест»
18.	«ПЧ-тест»
19.	«ПЧ-тест з рідким реагентом»
20.	«ПЧ-К-тест»
21.	«Фактор ІХ-тест»
22.	«Фактор VІІІ-тест»
23.	«Фібриноген-тест»
24.	«Фібриноген-тест з рідким реагентом»
25.	«Тромбін рідкий»
26.	«Тромбін 150 од. NІН»
27.	«Тромбін 500 од. NІН»
28.	«Тромбопластин з кальцієм розчинний»
29.	«Тромбо-тест»
30.	«Фактор V-РС-тест»
31.	«Фібриноген – калібратор»
32.	«Фібриноліз-тест»
33.	«Хлорид кальцію»
34.	«Хромо-Антитромбін»
35.	«Хромо-Плазміноген»
36.	«Хромо-Протеїн С»

Директор

(М.П.)



(підпис)

10 січня 2024 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

37.	«Цитрат натрію»
38.	«Плазма мультикалібратор»
39.	«D-димер латекс-тест»
40.	«D-димер турбі-тест»
41.	«D-димер турбі калібратор, 6 рівнів»
42.	«D-димер контроль, 2 рівня»
43.	«Плазма-контроль Н»
44.	«Плазма-контроль П»
45.	«Плазма-контроль Клот Н, 4 параметри»
46.	«Плазма-контроль Клот Н»
47.	«Плазма-контроль Клот П, 4 параметри»
48.	«Плазма-контроль Клот П»
49.	«Тромбопластин»
50.	«РФ-латекс-тест»
51.	«АСЛ-О -латекс-тест»
52.	«СРБ- латекс-тест»
53.	«ІМ - латекс-тест»
54.	«RPR-carbon-тест»
55.	«ТРНА –тест»
56.	«VDRL-кардіоліпіновий тест»
57.	«Альбумін – ІФА»
58.	«Іg А, М, G – ІФА»
59.	«Антитіла до ДНК – ІФА»
60.	«Антитіла до кардіоліпіну– ІФА»
61.	«ТТГ- ІФА»
62.	«Т3-ІФА»
63.	«Т4-ІФА»
64.	«ХГЛ-ІФА»
65.	«АФП-ІФА»
66.	«Кортизол-ІФА»
67.	«Прогестерон-ІФА»
68.	«Тестостерон-ІФА»
69.	«Пролактин –ІФА»
70.	«ЛГ-ІФА»
71.	«ФСГ-ІФА»
72.	«Т3 вільн-ІФА»
73.	«Т4вільн-ІФА»
74.	«Естрадіол-ІФА»
75.	«АТ-ТПО-ІФА»
76.	«АТ-ТГ-ІФА»
77.	«Іg Е-ІФА»
78.	«СА 125-ІФА»
79.	«Іg А-ІФА»

Директор

(М.П.)



(підпис)

10 січня 2024 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

80.	«Ig M-ІФА»
81.	«Ig G –ІФА»
82.	«Відмиваючий розчин для ІФА»
83.	«Анти-СД 3»
84.	«Анти-СД 4»
85.	«Анти-СД 8»
86.	«Анти-СД 16»
87.	«Анти-СД 22»
88.	«Градiєнт щiльностi 1,077 g/mL»
89.	«Градiєнт щiльностi 1,119 g/mL»
90.	«Фосфатно-сольовий буфер рН 7,2-7,4»
91.	«Суспензiя зимозану»
92.	«Барвник трипановий синiй з еозином»
93.	«Барвник Задорожного-Дозморова»
94.	«Суспензiя пекарських дрижджiв»
95.	«ЦiК 3,5% ПЕГ»
96.	«ЦiК 4,2% ПЕГ»
97.	«ЦiК 7% ПЕГ»
98.	«Глютаровий альдегiд 0,125%»
99.	«Альбумiн СпЛ»
100.	«Альфа-Амiлаза-кiн. СпЛ»
101.	«Аланiнамiнотрансфераза-кiн. СпЛ (АЛТ-кiн.СпЛ)»
102.	«Аспартатамiнотрансфераза-кiн. СпЛ (АСТ-кiн СпЛ)»
103.	«Бiлiрубiн загальний СпЛ»
104.	«Бiлiрубiн прямий СпЛ»
105.	«Гамма-Глютамiлтрансфераза-кiн. СпЛ (Гамма -ГТ–кiн. СпЛ)»
106.	«Глюкоза СпЛ»
107.	«Гемоглобiн СпЛ»
108.	«Залiзо СпЛ»
109.	«Загальний бiлок СпЛ»
110.	«Калiй СпЛ»
111.	«Кальцiй СпЛ»
112.	«Креатинiн–кiн. СпЛ»
113.	«Креатинкiназа-кiн. СпЛ»
114.	«Лужна фосфатаза-кiн. СпЛ (ЛФ-кiн. СпЛ)»
115.	«Лактатдегiдрогеназа-кiн. СпЛ (ЛДГ-кiн. СпЛ)»
116.	«Натрiй СпЛ»
117.	«Сечова кислота СпЛ»
118.	«Сечовина-кiн. СпЛ»
119.	«Триглицериди СпЛ»
120.	«Холестерин СпЛ»
121.	«Аланiнамiнотрансфераза СпЛ» (АЛТ СпЛ)»
122.	«Аспартатамiнотрансфераза СпЛ» (АСТ СпЛ)»

Директор

(М.П.)



(підпис)

10 січня 2024 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

123.	«Білірубін СпЛ»
124.	«Креатинін СпЛ»
125.	«Креатинкіназа МВ – кін. СпЛ»
126.	«Магній СпЛ»
127.	«Сечовина СпЛ»
128.	«Холінестераза – кін. СпЛ»
129.	«Хлориди СпЛ»
130.	«Холестерин ЛПВЩ СпЛ»
131.	«Холестерин ЛПНЩ СпЛ»
132.	«АСЛО-турбі СпЛ »
133.	«Білірубін по Йендрашіку СпЛ»
134.	«Білок у сечі та лікворі СпЛ»
135.	«Глікозильований гемоглобін СпЛ»
136.	«Гомоцистеїн СпЛ»
137.	«3333 СпЛ»
138.	«Кальцій-А СпЛ»
139.	«Кисла фосфатаза-кін. СпЛ»
140.	«Лактат СпЛ»
141.	«Ліпаза-кін. СпЛ»
142.	«Мідь СпЛ»
143.	«Мікроальбумін-турбі СпЛ»
144.	«Міоглобін-турбі СпЛ»
145.	«РФ-турбі СпЛ»
146.	«СРБ-турбі СпЛ»
147.	«Тимолова проба СпЛ»
148.	«Трансферин-турбі СпЛ»
149.	«Феритин-турбі СпЛ»
150.	«Фосфор СпЛ»
151.	«Фруктозамін-кін. СпЛ»
152.	«Цинк СпЛ»
153.	«Буфер для Ексан Г СпЛ»
154.	«Калібратор глюкози 10 mmol/L СпЛ»
155.	«Калібратори білка СпЛ»
156.	«Калібратор білка 100 g/L СпЛ»
157.	«Детергент СпЛ»
158.	«α-Амілаза по Каравею СпЛ»
159.	«Азопірам СпЛ»
160.	«Білкові фракції СпЛ»
161.	«Гемоглобін -ГХ СпЛ»
162.	«Залізо-3333 СпЛ»
163.	«Кето-тест СпЛ»
164.	«β-Ліпопротеїни СпЛ»
165.	«ЛПВЩ-Холестерин СпЛ. Осаджуючий реагент»

Директор *

(М.П.)



(підпис)

10 січня 2024 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПБ)

166.	«Сіроглікоїди СпЛ»
167.	«СпЛ PLT- контроль Н»
168.	«СпЛ PLT - контроль П»
169.	«СпЛ PLT- контроль Н+П»
170.	«СпЛ RBC - контроль Н»
171.	«СпЛ RBC - контроль П»
172.	«СпЛ RBC -контроль Н+П»
173.	«СпЛ WBC - контроль Н»
174.	«СпЛ WBC - контроль П»
175.	«СпЛ WBC - контроль Н+П»
176.	«СпЛ Контроль сечі»
177.	«СпЛ Контроль сечі-ПГЧ »
178.	«СпЛ Контроль сечі - ССК»
179.	«СпЛ Контроль сечі – ССК з калібраторами»
180.	«СпЛ Hb - контроль 1 рівень»
181.	«СпЛ Hb - контроль 3 рівня»
182.	«СпЛ HbCN - калібратор 150 g/L»
183.	«СпЛ HbCN - калібратор 50,100,150,200 g/L»
184.	«СпЛ HbCN - калібратор 60,90,120,150,180 g/L»
185.	«СпЛ HbCN - калібратор 60,90,120,150,200 g/L»
186.	«СпЛ HbChr - калібратор 60,90,120,150,180 g/L»
187.	«СпЛ HbChr - калібратор 20-200 g/L»
188.	«Забарвлення за Грамом - НЧ СпЛ»
189.	«Забарвлення за Грамом - С СпЛ»
190.	«Забарвлення за Грамом - Ф СпЛ»
191.	«Забарвлення за Цілем-Нільсоном СпЛ»
192.	«RTC-фарб СпЛ»
193.	«Знежирювач скла СпЛ»
194.	«Калію телурит 2% СпЛ»
195.	«Білірубін загальний DPD СпЛ»
196.	«Білірубін прямий DPD СпЛ»
197.	«СпЛ Білірубін Калібратор»
198.	«СпЛ Контроль відтворюваності»
199.	«СпЛ Контроль Норма»
200.	«СпЛ Контроль Патологія»
201.	«Лужна фосфатаза з ФФ СпЛ»
202.	«Сечовина ДАМО СпЛ»
203.	«Холінестераза з АХХ СпЛ»
204.	«LISS-розчин»
205.	«Розчин желатину 10%»
206.	«Гемоглобін рідкий СпЛ»
207.	«ЦІК 5% ПЕГ»
208.	«D-димер турбі калібратор»

Директор

(М.П.)



(підпис)

10 січня 2024 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

209.	«D-димер турбі контроль»
210.	«D-димер контроль»
211.	«D-димер калібратор»
212.	«D-димер тест»
213.	«Фактор VIII контроль»
214.	«Фактор VIII контроль, 2 рівні»
215.	«Фактор VIII калібратор»
216.	«Амоній СпЛ»
217.	«Дибукан СпЛ»
218.	«Калій-А СпЛ»
219.	«Креатинін-TR СпЛ»
220.	«Натрій-А СпЛ»
221.	Білірубін загальний та прямий. DMSO. Натрій нітрит
222.	Фарбник «Азур-еозин за Романовським СпЛ»
223.	Фіксатор «Еозин за Май-Грюнвальдом СпЛ»
224.	Імерсійна рідина для мікроскопії
225.	СпЛ Холестерин Стандарт 200 mg/dL
226.	СпЛ Контроль КК-МВ. Рівень 1
227.	СпЛ Мультикалібратор
228.	СпЛ Креатинін Стандарт 2 mg/dL
229.	СпЛ Сечова кислота Стандарт 6 mg/dL
230.	СпЛ Сечовина Стандарт 50 mg/dL
231.	СпЛ ЛВЩ/ЛНЩ Калібратор
232.	СпЛ Загальний білок Стандарт 70 g/L
233.	СпЛ Тригліцериди Стандарт 200 mg/dL
234.	СпЛ АСО Турбі Калібратор
235.	СпЛ РФ Турбі Калібратор
236.	СпЛ АСО/СРБ/РФ Контроль. Високий рівень
237.	СпЛ АСО/СРБ/РФ Контроль. Низький рівень
238.	СпЛ СРБ Турбі Калібратор
239.	СпЛ Калібратор HbA1c. Рівень 1
240.	СпЛ Калібратор HbA1c. Рівень 2
241.	СпЛ Калібратор HbA1c. Рівень 3
242.	СпЛ Калібратор HbA1c. Рівень 4
243.	СпЛ Набір калібраторів HbA1c
244.	СпЛ Контроль HbA1c. Рівень 1
245.	СпЛ Контроль HbA1c. Рівень 2
246.	СпЛ Набір Контролей HbA1c
247.	СпЛ Фруктозамін Стандарт
248.	СпЛ Мікроальбумін Турбі Калібратор
249.	СпЛ Мікроальбумін Турбі Контроль
250.	СпЛ Калібратор сироваткових білків
251.	СпЛ Контроль сироваткових білків

Директор

(М.П.)



(підпис)

10 січня 2024 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

252.	СпЛ Трансферин Турбі Калібратор
253.	СпЛ Трансферин Турбі Контроль
254.	СпЛ Феритин Турбі Калібратор
255.	СпЛ Феритин Турбі Контроль
256.	СпЛ Міоглобін Турбі Калібратор
257.	СпЛ Міоглобін Турбі Контроль
258.	СпЛ Ліпаза Калібратор
259.	СпЛ Гомоцистеїн Калібратор. Рівень 1
260.	СпЛ Гомоцистеїн Калібратор. Рівень 2
261.	СпЛ Гомоцистеїн Контроль. Низький рівень
262.	СпЛ Гомоцистеїн Контроль. Середній рівень
263.	СпЛ Гомоцистеїн Контроль. Високий рівень
264.	Спеціальна контрольна плазма Н
265.	Спеціальна контрольна плазма П
266.	«Гаптоглобін-турбі СпЛ»
267.	«Церулоплазмін-турбі СпЛ»

Директор*

(М.П.)




(підпис)

10 січня 2024 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

Додаток №2
до Декларації про відповідність
№ UA.TR.754.-41524713/LVD-06
«Набори реагентів, контрольні матеріали для діагностики in vitro»
Перелік національних, європейських
та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

1. ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання».
2. ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком».
3. 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)».
4. ДСТУ EN ISO 18113-2:2018 (EN ISO 18113-2:2011, IDT; ISO 18113-2:2009, IDT). Медичні вироби для діагностики in vitro. Інформація, яка надається виробником (маркування). Частина 2: Реагенти для діагностики in vitro, призначені для професійного використання.
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)».

Директор

(М.П.)




(підпис)

10 січня 2024 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)