

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
UA.TR.754/WEDB-02**

ВИРОБНИК:

Виробник: Ухань ІзіДіагносіс Біомедісіне Ко., Лтд., №77 Джіулонг Міддл Рд, Еаст Лаке Хі-Тех Девелопмент Зоне, Ухань, 430074 Хубей, П.Р.Китай / Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd., No.77 Jiulong Middle Rd, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei, P.R. China

Виробничі потужності: Ухань ІзіДіагносіс Біомедісіне Ко., Лтд., 1) №77 Джіулонг Міддл Рд, Еаст Лаке Хі-Тех Девелопмент Зоне, Ухань, 430074 Хубей, П.Р.Китай; 2) Рум 4, 1ст Флор, Блдг 25, Фазе 3.1 Ухань Оптике Валлей Інтернатионал Біофармацевтікал Ентерпрайзе Асселератор, №388, Гаоксін 2нд Род, Еаст Лаке Хі-Тех Девелопмент Зоне, Ухань, 430074 Хубей, П.Р.Китай / Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd., 1) No.77 Jiulong Middle Rd, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei, P.R. China; 2) Room 4, 1st Floor, Bldg 25, Phase 3.1, Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No. 388, Gaoxin 2nd Road, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074, Hubei, P.R. 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, www.granum.ua)

НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO:

«Обладнання для діагностики in vitro та витратні матеріали до нього»

(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-дорученням виробника від 27.02.2025 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

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПБ)

28 квітня 2025 р.
(дата)

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: 2

Дата складання: 28 квітня 2025 року

Діє до: 26 лютого 2030 року

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



(підпис)

28 квітня 2025 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПБ)

**Додаток №1 до Декларації про відповідність
№ UA.TR.754/WEDB-02**

«Обладнання для діагностики in vitro та витратні матеріали до нього»

№ з/р	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Critical State Analyzer LabAnalyt PT1000	Аналізатор критичних станів LabAnalyt PT1000
2.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-3, 60 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-3, 60 тестів
3.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-3, 120 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-3, 120 тестів
4.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-3, 200 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-3, 200 тестів
5.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-8, 60 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-8, 60 тестів
6.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-8, 120 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-8, 120 тестів
7.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-8, 200 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-8, 200 тестів
8.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-9, 60 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-9, 60 тестів
9.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-9, 120 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-9, 120 тестів
10.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-9, 200 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-9, 200 тестів
11.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-10, 60 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-10, 60 тестів
12.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-10, 120 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-10, 120 тестів
13.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-10, 200 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-10, 200 тестів
14.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-3, 25 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-3, 25 тестів
15.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-3, 150 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-3, 150 тестів
16.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-4L, 25 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-4L, 25 тестів
17.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-4L, 60 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-4L, 60 тестів
18.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-4L, 120 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-4L, 120 тестів
19.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-4L, 150 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-4L, 150 тестів
20.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-4L, 200 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-4L, 200 тестів
21.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-4H, 25 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-4H, 25 тестів

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПБ)

(М.П.)

28 квітня 2025 р.
(дата)

22.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-4H, 60 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-4H, 60 тестів
23.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-4H, 120 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-4H, 120 тестів
24.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-4H, 150 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-4H, 150 тестів
25.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-4H, 200 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-4H, 200 тестів
26.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-5, 25 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-5, 25 тестів
27.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-5, 60 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-5, 60 тестів
28.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-5, 120 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-5, 120 тестів
29.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-5, 150 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-5, 150 тестів
30.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-5, 200 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-5, 200 тестів
31.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-6, 25 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-6, 25 тестів
32.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-6, 60 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-6, 60 тестів
33.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-6, 120 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-6, 120 тестів
34.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-6, 150 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-6, 150 тестів
35.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-6, 200 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-6, 200 тестів
36.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-6E, 25 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-6E, 25 тестів
37.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-6E, 60 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-6E, 60 тестів
38.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-6E, 120 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-6E, 120 тестів
39.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-6E, 150 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-6E, 150 тестів
40.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-6E, 200 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-6E, 200 тестів
41.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-8, 25 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-8, 25 тестів
42.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-8, 150 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-8, 150 тестів
43.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-9, 25 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-9, 25 тестів
44.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-9, 150 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-9, 150 тестів
45.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-9L, 25 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-9L, 25 тестів

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПБ)

(М.П.)

28 квітня 2025 р.
(дата)

46.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-9L, 60 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-9L, 60 тестів
47.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-9L, 120 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-9L, 120 тестів
48.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-9L, 150 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-9L, 150 тестів
49.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-9L, 200 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-9L, 200 тестів
50.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-10, 25 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-10, 25 тестів
51.	Critical State Analyzer Testing Cartridge PT-10, 150 tests	Тест-картридж для аналізатора критичних станів PT-10, 150 тестів
52.	Controls for PT1000, Level 1, 30 x 2.5 mL	Контролі для PT1000, Рівень 1, 30 x 2.5 mL
53.	Controls for PT1000, Level 2, 30 x 2.5 mL	Контролі для PT1000, Рівень 2, 30 x 2.5 mL
54.	Controls for PT1000, Level 3, 30 x 2.5 mL	Контролі для PT1000, Рівень 3, 30 x 2.5 mL
55.	Controls for PT1000, Level 1, 5 x 2.5 mL	Контроль для PT1000, Рівень 1, 5 x 2.5 mL
56.	Controls for PT1000, Level 2, 5 x 2.5 mL	Контроль для PT1000, Рівень 2, 5 x 2.5 mL
57.	Controls for PT1000, Level 3, 5 x 2.5 mL	Контроль для PT1000, Рівень 3, 5 x 2.5 mL
58.	Controls for PT1000, (Level 1, 10 x 2.5 mL; Level 2, 10 x 2.5 mL; Level 3, 10 x 2.5 mL)	Контроль для PT1000, (Рівень 1, 10 x 2.5 mL; Рівень 2, 10 x 2.5 mL; Рівень 3, 10 x 2.5 mL)
59.	Controls for PT1000, (Level 1, 1 x 2.5 mL; Level 2, 1 x 2.5 mL; Level 3, 1 x 2.5 mL)	Контроль для PT1000, (Рівень 1, 1 x 2.5 mL; Рівень 2, 1 x 2.5 mL; Рівень 3, 1 x 2.5 mL)
60.	Controls for PT1000, Level 1, 1 x 2.5 mL	Контроль для PT1000, Рівень 1, 1 x 2.5 mL
61.	Controls for PT1000, Level 2, 1 x 2.5 mL	Контроль для PT1000, Рівень 2, 1 x 2.5 mL
62.	Controls for PT1000, Level 3, 1 x 2.5 mL	Контроль для PT1000, Рівень 3, 1 x 2.5 mL
63.	Fluorescence Immunity Analyzer LabAnalyt QFT9000	Імунофлуоресцентний аналізатор LabAnalyt QFT9000
64.	Automatic Chemiluminescence Immunoassay Analyzer LabAnalyt CP800	Автоматичний імунохемілюмінесцентний аналізатор LabAnalyt CP800
65.	Incubator LabAnalyt QFT9000	Термостат LabAnalyt QFT9000
66.	Free Triiodothyronine Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення вільного трийодтироніну для QFT9000
67.	Free Triiodothyronine Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення вільного трийодтироніну для QFT9000, 20 тестів
68.	Free Triiodothyronine Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення вільного трийодтироніну для QFT9000, 40 тестів
69.	Total Triiodothyronine Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення загального трийодтироніну для QFT9000
70.	Total Triiodothyronine Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення загального трийодтироніну для QFT9000, 20 тестів
71.	Total Triiodothyronine Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення загального трийодтироніну для QFT9000, 40 тестів
72.	Free Thyroxine Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення вільного тироксину для QFT9000
73.	Free Thyroxine Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення вільного тироксину для QFT9000, 20 тестів
74.	Free Thyroxine Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення вільного тироксину для QFT9000, 40 тестів

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

(М.П.)

28 квітня 2025 р.
(дата)

75.	Total Thyroxine Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення загального тироксину для QFT9000
76.	Total Thyroxine Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення загального тироксину для QFT9000, 20 тестів
77.	Total Thyroxine Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення загального тироксину для QFT9000, 40 тестів
78.	Thyroid Stimulating Hormone Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення тиреотропного гормону для QFT9000
79.	Thyroid Stimulating Hormone Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення тиреотропного гормону для QFT9000, 20 тестів
80.	Thyroid Stimulating Hormone Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення тиреотропного гормону для QFT9000, 40 тестів
81.	β Human Chorionic Gonadotropin Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення β -хоріонічного гонадотропіну людини для QFT9000
82.	β Human Chorionic Gonadotropin Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення β -хоріонічного гонадотропіну людини для QFT9000, 20 тестів
83.	β Human Chorionic Gonadotropin Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення β -хоріонічного гонадотропіну людини для QFT9000, 40 тестів
84.	Anti-Mullerian Hormone Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення антимюллерового гормону для QFT9000
85.	Anti-Mullerian Hormone Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення антимюллерового гормону для QFT9000, 20 тестів
86.	Anti-Mullerian Hormone Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення антимюллерового гормону для QFT9000, 40 тестів
87.	Carcinoembryonic Antigen Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення раково-ембріонального антигену для QFT9000
88.	Carcinoembryonic Antigen Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення раково-ембріонального антигену для QFT9000, 20 тестів
89.	Carcinoembryonic Antigen Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення раково-ембріонального антигену для QFT9000, 40 тестів
90.	PG□/PG□ Combo Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення співвідношення концентрацій пепсиногену I/II для QFT9000
91.	PG□/PG□ Combo Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення співвідношення концентрацій пепсиногену I/II для QFT9000, 20 тестів
92.	PG□/PG□ Combo Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення співвідношення концентрацій пепсиногену I/II для QFT9000, 40 тестів
93.	Alpha-Fetoprotein Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення альфа-фетопротеїну для QFT9000
94.	Alpha-Fetoprotein Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення альфа-фетопротеїну для QFT9000, 20 тестів
95.	Alpha-Fetoprotein Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення альфа-фетопротеїну для QFT9000, 40 тестів

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПБ)

(М.П.)

28 квітня 2025 р.
(дата)

96.	Gastrin 17 Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення гастрину 17 для QFT9000
97.	Gastrin 17 Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення гастрину 17 для QFT9000, 20 тестів
98.	Gastrin 17 Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення гастрину 17 для QFT9000, 40 тестів
99.	D-Dimer Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення D-димеру для QFT9000
100.	D-Dimer Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення D-димеру для QFT9000, 20 тестів
101.	D-Dimer Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення D-димеру для QFT9000, 40 тестів
102.	cTnI/ CK-MB/ MYO Combo Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення тропоніну I/креатинкінази MB/міоглобіну для QFT9000
103.	cTnI/ CK-MB/ MYO Combo Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення тропоніну I/креатинкінази MB/міоглобіну для QFT9000, 20 тестів
104.	cTnI/ CK-MB/ MYO Combo Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення тропоніну I/креатинкінази MB/міоглобіну для QFT9000, 40 тестів
105.	High-Sensitivity Cardiac Troponin I Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення високочутливого серцевого тропоніну I для QFT9000
106.	High-Sensitivity Cardiac Troponin I Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення високочутливого серцевого тропоніну I для QFT9000, 20 тестів
107.	High-Sensitivity Cardiac Troponin I Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення високочутливого серцевого тропоніну I для QFT9000, 40 тестів
108.	Creatine Kinase Isoenzyme MB Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення креатинкінази MB для QFT9000
109.	Creatine Kinase Isoenzyme MB Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення креатинкінази MB для QFT9000, 20 тестів
110.	Creatine Kinase Isoenzyme MB Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення креатинкінази MB для QFT9000, 40 тестів
111.	Myoglobin Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення міоглобіну для QFT9000
112.	Myoglobin Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення міоглобіну для QFT9000, 20 тестів
113.	Myoglobin Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення міоглобіну для QFT9000, 40 тестів
114.	N-terminal pro-brain Natriuretic Peptide Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення N-кінцевого пропептиду натрійуретичного гормону (NT-proBNP) для QFT9000
115.	N-terminal pro-brain Natriuretic Peptide Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення N-кінцевого пропептиду натрійуретичного гормону (NT-proBNP) для QFT9000, 20 тестів
116.	N-terminal pro-brain Natriuretic Peptide Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення N-кінцевого пропептиду натрійуретичного гормону (NT-

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПБ)

(М.П.)

28 квітня 2025 р.
(дата)

		proBNP) для QFT9000, 40 тестів
117.	B-type Natriuretic Peptide Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення мозкового натрійуретичного пептиду (BNP) для QFT9000
118.	B-type Natriuretic Peptide Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення мозкового натрійуретичного пептиду (BNP) для QFT9000, 20 тестів
119.	B-type Natriuretic Peptide Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення мозкового натрійуретичного пептиду (BNP) для QFT9000, 40 тестів
120.	Interleukin 6 Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення інтерлейкіну 6 для QFT9000
121.	Interleukin 6 Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення інтерлейкіну 6 для QFT9000, 20 тестів
122.	Interleukin 6 Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення інтерлейкіну 6 для QFT9000, 40 тестів
123.	Procalcitonin Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення прокальцитоніну для QFT9000
124.	Procalcitonin Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення прокальцитоніну для QFT9000, 20 тестів
125.	Procalcitonin Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення прокальцитоніну для QFT9000, 40 тестів
126.	PCT/hs-CRP+conventional CRP Combo Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення прокальцитоніну/С-реактивного білка високочутливого та С-реактивного білка для QFT9000
127.	PCT/hs-CRP+conventional CRP Combo Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення прокальцитоніну/С-реактивного білка високочутливого та С-реактивного білка для QFT9000, 20 тестів
128.	PCT/hs-CRP+conventional CRP Combo Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення прокальцитоніну/С-реактивного білка високочутливого та С-реактивного білка для QFT9000, 40 тестів
129.	C-Reactive protein + hs-CRP Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення С-реактивного білка високочутливого та С-реактивного білка для QFT9000
130.	C-Reactive protein + hs-CRP Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення С-реактивного білка високочутливого та С-реактивного білка для QFT9000, 20 тестів
131.	C-Reactive protein + hs-CRP Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення С-реактивного білка високочутливого та С-реактивного білка для QFT9000, 40 тестів
132.	Serum Amyloid A Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення сироваткового амілоїду А для QFT9000
133.	Serum Amyloid A Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення сироваткового амілоїду А для QFT9000, 20 тестів

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

(М.П.)

28 квітня 2025 р.
(дата)

134.	Serum Amyloid A Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення сироваткового амілоїду А для QFT9000, 40 тестів
135.	SAA/hs-CRP+conventional CRP Combo Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення сироваткового амілоїду А/С-реактивного білка високочутливого та С-реактивного білка для QFT9000
136.	SAA/hs-CRP+conventional CRP Combo Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення сироваткового амілоїду А/С-реактивного білка високочутливого та С-реактивного білка для QFT9000, 20 тестів
137.	SAA/hs-CRP+conventional CRP Combo Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення сироваткового амілоїду А/С-реактивного білка високочутливого та С-реактивного білка для QFT9000, 40 тестів
138.	Beta 2 Microglobulin Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення бета-2 мікроглобуліну для QFT9000
139.	Beta 2 Microglobulin Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення бета-2 мікроглобуліну для QFT9000, 20 тестів
140.	Beta 2 Microglobulin Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення бета-2 мікроглобуліну для QFT9000, 40 тестів
141.	HbA1c Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення глікозильованого гемоглобіну для QFT9000
142.	HbA1c Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення глікозильованого гемоглобіну для QFT9000, 20 тестів
143.	HbA1c Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення глікозильованого гемоглобіну для QFT9000, 40 тестів
144.	S100-β Protein Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення білку S100-β для QFT9000
145.	S100-β Protein Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення білку S100-β для QFT9000, 20 тестів
146.	S100-β Protein Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення білку S100-β для QFT9000, 40 тестів
147.	Vitamin D Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення рівня вітаміну D для QFT9000
148.	Vitamin D Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення рівня вітаміну D для QFT9000, 20 тестів
149.	Vitamin D Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення рівня вітаміну D для QFT9000, 40 тестів
150.	Ferritin Test Kit for QFT9000	Тест-набір для визначення феритину для QFT9000
151.	Ferritin Test Kit for QFT9000, 20 tests	Тест-набір для визначення феритину для QFT9000, 20 тестів
152.	Ferritin Test Kit for QFT9000, 40 tests	Тест-набір для визначення феритину для QFT9000, 40 тестів
153.	QC card for QFT9000	Картка контролю якості для QFT9000
154.	QC card for QFT9000, pcs	Картка контролю якості для QFT9000, шт.
155.	HbA1c QC Kit for QFT9000, Level 1: 1×0,2 mL, Level 2: 1×0,2 mL	Набір контролів для глікозильованого гемоглобіну для QFT9000.

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПБ)

(М.П.)

28 квітня 2025 р.
(дата)

		Рівень 1: 1×0,2 mL, Рівень 2: 1×0,2 mL
156.	HbA1c QC for QFT9000, Level 1: 1×0,2 mL	Контроль для глікозильованого гемоглобіну для QFT9000, Рівень 1: 1×0,2 mL
157.	HbA1c QC for QFT9000, Level 2: 1×0,2 mL	Контроль для глікозильованого гемоглобіну для QFT9000, Рівень 2: 1×0,2 mL
158.	HbA1c QC for QFT9000	Контроль для глікозильованого гемоглобіну для QFT9000
159.	Thyroid Function Multi Controls Kit for QFT9000, Level 1: 1×2.0 mL, Level 2: 1×2.0 mL	Набір мульти контролів для гормонів щитовидної залози для QFT9000, Рівень 1: 1×2.0 mL, Рівень 2: 1×2.0 mL
160.	Thyroid Function Multi Controls for QFT9000, Level 1: 1×2.0 mL	Мульти контроль для гормонів щитовидної залози для QFT9000, Рівень 1: 1×2.0 mL
161.	Thyroid Function Multi Controls for QFT9000, Level 2: 1×2.0 mL	Мульти контроль для гормонів щитовидної залози для QFT9000, Рівень 2: 1×2.0 mL
162.	Thyroid Function Multi Controls for QFT9000	Мульти контроль для гормонів щитовидної залози для QFT9000
163.	Procalcitonin Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення прокальцитоніну для CP800
164.	Procalcitonin Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення прокальцитоніну для CP800, 50 тестів
165.	Procalcitonin Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення прокальцитоніну для CP800, 100 тестів
166.	Procalcitonin Calibrators Kit for CP800, C1: 0.5 mL, C2: 0.5 mL	Набір калібраторів прокальцитоніну для CP800, C1: 0.5 mL, C2: 0.5 mL
167.	Procalcitonin Calibrators Kit for CP800, C1: 1.0 mL, C2: 1.0 mL	Набір калібраторів прокальцитоніну для CP800, C1: 1.0 mL, C2: 1.0 mL
168.	Procalcitonin Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів прокальцитоніну для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
169.	C-reactive Protein Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення С-реактивного білка для CP800
170.	C-reactive Protein Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення С-реактивного білка для CP800, 50 тестів
171.	C-reactive Protein Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення С-реактивного білка для CP800, 100 тестів
172.	C-reactive Protein Calibrators Kit for CP800, C1: 0.5 mL, C2: 0.5 mL	Набір калібраторів С-реактивного білка для CP800, C1: 0.5 mL, C2: 0.5 mL
173.	C-reactive Protein Calibrators Kit for CP800, C1: 1.0 mL, C2: 1.0 mL	Набір калібраторів С-реактивного білка для CP800, C1: 1.0 mL, C2: 1.0 mL
174.	C-reactive Protein Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів С-реактивного білка для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
175.	Serum Amyloid A Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення сироваткового амілоїду А для CP800
176.	Serum Amyloid A Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення сироваткового амілоїду А для CP800, 50 тестів
177.	Serum Amyloid A Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення сироваткового амілоїду А для CP800, 100 тестів
178.	Serum Amyloid A Calibrators Kit for CP800, C1: 0.5 mL, C2: 0.5 mL	Набір калібраторів сироваткового амілоїду А для CP800, C1: 0.5 mL, C2: 0.5 mL

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПБ)

(М.П.)

28 квітня 2025 р.
(дата)

179.	Serum Amyloid A Calibrators Kit for CP800, C1: 1.0 mL, C2: 1.0 mL	Набір калібраторів сироваткового амілоїду А для CP800, C1: 1.0 mL, C2: 1.0 mL
180.	Serum Amyloid A Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів сироваткового амілоїду А для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
181.	Inflammation Multi Controls Kit for CP800, Level 1: 1×1.0 mL, Level 2: 1×1.0 mL	Набір мульти контролів для панелі маркерів запалення для CP800, Рівень 1: 1×1.0 mL, Рівень 2: 1×1.0 mL
182.	Inflammation Multi Controls Kit for CP800, Level 1: 3×1.0 mL, Level 2: 3×1.0 mL	Набір мульти контролів для панелі маркерів запалення для CP800, Рівень 1: 3×1.0 mL, Рівень 2: 3×1.0 mL
183.	Inflammation Multi Controls for CP800, Level 1: 1×1.0 mL	Мульти контроль для панелі маркерів запалення для CP800, Рівень 1: 1×1.0 mL
184.	Inflammation Multi Controls for CP800, Level 2: 1×1.0 mL	Мульти контроль для панелі маркерів запалення для CP800, Рівень 2: 1×1.0 mL
185.	Inflammation Multi Controls for CP800, Level 1: 3×1.0 mL	Мульти контроль для панелі маркерів запалення для CP800, Рівень 1: 3×1.0 mL
186.	Inflammation Multi Controls for CP800, Level 2: 3×1.0 mL	Мульти контроль для панелі маркерів запалення для CP800, Рівень 2: 3×1.0 mL
187.	Heparin-Binding Protein Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення гепарин-зв'язуючого білку для CP800
188.	Heparin-Binding Protein Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення гепарин-зв'язуючого білку для CP800, 50 тестів
189.	Heparin-Binding Protein Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення гепарин-зв'язуючого білку для CP800, 100 тестів
190.	Heparin-Binding Protein Control Kit for CP800	Набір контролів гепарин-зв'язуючого білку для CP800
191.	Heparin-Binding Protein Control for CP800	Контроль гепарин-зв'язуючого білку для CP800
192.	Interleukin-6 Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення інтерлейкіну-6 для CP800
193.	Interleukin-6 Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення інтерлейкіну-6 для CP800, 50 тестів
194.	Interleukin-6 Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення інтерлейкіну-6 для CP800, 100 тестів
195.	Interleukin-6 Control Kit for CP800	Набір контролів інтерлейкіну-6 для CP800
196.	Interleukin-6 Control for CP800	Контроль інтерлейкіну-6 для CP800
197.	Interleukin-6 Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів інтерлейкіну-6 для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
198.	Myoglobin Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення міоглобіну для CP800
199.	Myoglobin Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення міоглобіну для CP800, 50 тестів
200.	Myoglobin Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення міоглобіну для CP800, 100 тестів
201.	Myoglobin Calibrators Kit for CP800, C1: 0.5 mL, C2: 0.5 mL	Набір калібраторів міоглобіну для CP800, C1: 0.5 mL, C2: 0.5 mL
202.	Myoglobin Calibrators Kit for CP800, C1: 1.0 mL, C2: 1.0 mL	Набір калібраторів міоглобіну для CP800, C1: 1.0 mL, C2: 1.0 mL

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



Світлана Шевченко
(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

(М.П.)

28 квітня 2025 р.
(дата)

203.	Myoglobin Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів міоглобіну для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
204.	N-terminal pro-brain Natriuretic Peptide Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення N-кінцевого пропептиду натрійуретичного гормону (NT-proBNP) для CP800
205.	N-terminal pro-brain Natriuretic Peptide Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення N-кінцевого пропептиду натрійуретичного гормону (NT-proBNP) для CP800, 50 тестів
206.	N-terminal pro-brain Natriuretic Peptide Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення N-кінцевого пропептиду натрійуретичного гормону (NT-proBNP) для CP800, 100 тестів
207.	N-terminal pro-brain Natriuretic Peptide Calibrators Kit for CP800, C1: 0.5 mL, C2: 0.5 mL	Набір калібраторів N-кінцевого пропептиду натрійуретичного гормону (NT-proBNP) для CP800, C1: 0.5 mL, C2: 0.5 mL
208.	N-terminal pro-brain Natriuretic Peptide Calibrators Kit for CP800, C1: 1.0 mL, C2: 1.0 mL	Набір калібраторів N-кінцевого пропептиду натрійуретичного гормону (NT-proBNP) для CP800, C1: 1.0 mL, C2: 1.0 mL
209.	N-terminal pro-brain Natriuretic Peptide Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів N-кінцевого пропептиду натрійуретичного гормону (NT-proBNP) для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
210.	B-type Natriuretic Peptide Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення мозкового натрійуретичного пептиду (BNP) для CP800
211.	B-type Natriuretic Peptide Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення мозкового натрійуретичного пептиду (BNP) для CP800, 50 тестів
212.	B-type Natriuretic Peptide Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення мозкового натрійуретичного пептиду (BNP) для CP800, 100 тестів
213.	B-type Natriuretic Peptide Controls Kit for CP800, Level 1: 1×1.0 mL, Level 2: 1×1.0 mL	Набір контролів мозкового натрійуретичного пептиду (BNP) для CP800, Рівень 1: 1×1.0 mL, Рівень 2: 1×1.0 mL
214.	B-type Natriuretic Peptide Controls Kit for CP800, Level 1: 3×1.0 mL, Level 2: 3×1.0 mL	Набір контролів мозкового натрійуретичного пептиду (BNP) для CP800, Рівень 1: 3×1.0 mL, Рівень 2: 3×1.0 mL
215.	B-type Natriuretic Peptide Controls for CP800, Level 1: 1×1.0 mL	Контроль мозкового натрійуретичного пептиду (BNP) для CP800, Рівень 1: 1×1.0 mL
216.	B-type Natriuretic Peptide Controls for CP800, Level 2: 1×1.0 mL	Контроль мозкового натрійуретичного пептиду (BNP) для CP800, Рівень 2: 1×1.0 mL
217.	B-type Natriuretic Peptide Controls for CP800, Level 1: 3×1.0 mL	Контроль мозкового натрійуретичного пептиду (BNP) для CP800, Рівень 1: 3×1.0 mL
218.	B-type Natriuretic Peptide Controls for CP800, Level 2: 3×1.0 mL	Контроль мозкового натрійуретичного пептиду (BNP) для CP800, Рівень 2: 3×1.0 mL
219.	B-type Natriuretic Peptide Calibrators Kit for CP800, C1: 0.5 mL, C2: 0.5 mL	Набір калібраторів мозкового натрійуретичного пептиду (BNP) для CP800,

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПБ)

(М.П.)

28 квітня 2025 р.
(дата)

		C1: 0.5 mL, C2: 0.5 mL.
220.	B-type Natriuretic Peptide Calibrators Kit for CP800, C1: 1.0 mL, C2: 1.0 mL	Набір калібраторів мозкового натрійуретичного пептиду (BNP) для CP800, C1: 1.0 mL, C2: 1.0 mL
221.	B-type Natriuretic Peptide Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів мозкового натрійуретичного пептиду (BNP) для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
222.	Troponin I Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення тропоніну I для CP800
223.	Troponin I Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення тропоніну I для CP800, 50 тестів
224.	Troponin I Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення тропоніну I для CP800, 100 тестів
225.	Troponin I Calibrators Kit for CP800, C1: 0.5 mL, C2: 0.5 mL	Набір калібраторів тропоніну I для CP800, C1: 0.5 mL, C2: 0.5 mL
226.	Troponin I Calibrators Kit for CP800, C1: 1.0 mL, C2: 1.0 mL	Набір калібраторів тропоніну I для CP800, C1: 1.0 mL, C2: 1.0 mL
227.	Troponin I Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів тропоніну I для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
228.	Troponin T Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення тропоніну T для CP800
229.	Troponin T Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення тропоніну T для CP800, 50 тестів
230.	Troponin T Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення тропоніну T для CP800, 100 тестів
231.	Troponin T Calibrators Kit for CP800, C1: 0.5 mL, C2: 0.5 mL	Набір калібраторів тропоніну T для CP800, C1: 0.5 mL, C2: 0.5 mL
232.	Troponin T Calibrators Kit for CP800, C1: 1.0 mL, C2: 1.0 mL	Набір калібраторів тропоніну T для CP800, C1: 1.0 mL, C2: 1.0 mL
233.	Troponin T Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів тропоніну T для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
234.	Creatine Kinase MB Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення креатинкінази MB для CP800
235.	Creatine Kinase MB Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення креатинкінази MB для CP800, 50 тестів
236.	Creatine Kinase MB Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення креатинкінази MB для CP800, 100 тестів
237.	Creatine Kinase MB Calibrators Kit for CP800, C1: 0.5 mL, C2: 0.5 mL	Набір калібраторів креатинкінази MB для CP800, C1: 0.5 mL, C2: 0.5 mL
238.	Creatine Kinase MB Calibrators Kit for CP800, C1: 1.0 mL, C2: 1.0 mL	Набір калібраторів креатинкінази MB для CP800, C1: 1.0 mL, C2: 1.0 mL
239.	Creatine Kinase MB Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів креатинкінази MB для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
240.	Cardiac Markers Multi Controls Kit for CP800, Level 1: 1×1.0 mL, Level 2: 1×1.0 mL	Набір мульти контролів кардіомаркерів для CP800, Рівень 1: 1×1.0 mL, Рівень 2: 1×1.0 mL
241.	Cardiac Markers Multi Controls Kit for CP800, Level 1: 3×1.0 mL, Level 2: 3×1.0 mL	Набір мульти контролів кардіомаркерів для CP800, Рівень 1: 3×1.0 mL, Рівень 2: 3×1.0 mL

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



Світлана Шевченко
(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

(М.П.)

28 квітня 2025 р.
(дата)

		3×1.0 mL
242.	Cardiac Markers Multi Controls for CP800, Level 1: 1×1.0 mL	Мульти контроль кардіомаркерів для CP800, Рівень 1: 1×1.0 mL
243.	Cardiac Markers Multi Controls for CP800, Level 2: 1×1.0 mL	Мульти контроль кардіомаркерів для CP800, Рівень 2: 1×1.0 mL
244.	Cardiac Markers Multi Controls for CP800, Level 1: 3×1.0 mL	Мульти контроль кардіомаркерів для CP800, Рівень 1: 3×1.0 mL
245.	Cardiac Markers Multi Controls for CP800, Level 2: 3×1.0 mL	Мульти контроль кардіомаркерів для CP800, Рівень 2: 3×1.0 mL
246.	Heart-type Fatty Acid Binding Protein Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення білку серцевого типу, що зв'язує жирні кислоти для CP800
247.	Heart-type Fatty Acid Binding Protein Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення білку серцевого типу, що зв'язує жирні кислоти для CP800, 50 тестів
248.	Heart-type Fatty Acid Binding Protein Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення білку серцевого типу, що зв'язує жирні кислоти для CP800, 100 тестів
249.	Heart-type Fatty Acid Binding Protein Control Kit for CP800	Набір контролів білку серцевого типу, що зв'язує жирні кислоти для CP800
250.	Heart-type Fatty Acid Binding Protein Control for CP800	Контроль білку серцевого типу, що зв'язує жирні кислоти для CP800
251.	Heart-type Fatty Acid Binding Protein Calibrators Kit for CP800, C1: 0.5 mL, C2: 0.5 mL	Набір калібраторів білку серцевого типу, що зв'язує жирні кислоти для CP800, C1: 0.5 mL, C2: 0.5 mL
252.	Heart-type Fatty Acid Binding Protein Calibrators Kit for CP800, C1: 1.0 mL, C2: 1.0 mL	Набір калібраторів білку серцевого типу, що зв'язує жирні кислоти для CP800, C1: 1.0 mL, C2: 1.0 mL
253.	Heart-type Fatty Acid Binding Protein Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів білку серцевого типу, що зв'язує жирні кислоти для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
254.	Growth Stimulation Expressed Gene 2 Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення стимулюючого фактору росту, що експресується геном 2 (ST2) для CP800
255.	Growth Stimulation Expressed Gene 2 Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення стимулюючого фактору росту, що експресується геном 2 (ST2) для CP800, 50 тестів
256.	Growth Stimulation Expressed Gene 2 Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення стимулюючого фактору росту, що експресується геном 2 (ST2) для CP800, 100 тестів
257.	Growth Stimulation Expressed Gene 2 Control Kit for CP800	Набір контролів стимулюючого фактору росту, що експресується геном 2 (ST2) для CP800
258.	Growth Stimulation Expressed Gene 2 Control for CP800	Контроль стимулюючого фактору росту, що експресується геном 2 (ST2) для CP800
259.	Growth Stimulation Expressed Gene 2 Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів стимулюючого фактору росту, що експресується геном 2 (ST2) для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



[Signature]
(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

(М.П.)

28 квітня 2025 р.
(дата)

260.	D-Dimer Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення D-димеру для CP800
261.	D-Dimer Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення D-димеру для CP800, 50 тестів
262.	D-Dimer Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення D-димеру для CP800, 100 тестів
263.	D-Dimer Controls Kit for CP800, Level 1: 1×1.0 mL, Level 2: 1×1.0 mL	Набір контролів D-димеру для CP800, Рівень 1: 1×1.0 mL, Рівень 2: 1×1.0 mL
264.	D-Dimer Controls Kit for CP800, Level 1: 3×1.0 mL, Level 2: 3×1.0 mL	Набір контролів D-димеру для CP800, Рівень 1: 3×1.0 mL, Рівень 2: 3×1.0 mL
265.	D-Dimer Controls for CP800, Level 1: 1×1.0 mL	Контроль D-димеру для CP800, Рівень 1: 1×1.0 mL
266.	D-Dimer Controls for CP800, Level 2: 1×1.0 mL	Контроль D-димеру для CP800, Рівень 2: 1×1.0 mL
267.	D-Dimer Controls for CP800, Level 1: 3×1.0 mL	Контроль D-димеру для CP800, Рівень 1: 3×1.0 mL
268.	D-Dimer Controls for CP800, Level 2: 3×1.0 mL	Контроль D-димеру для CP800, Рівень 2: 3×1.0 mL
269.	D-Dimer Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів D-димеру для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
270.	S100-β Protein Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення білку S100-β для CP800
271.	S100-β Protein Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення білку S100-β для CP800, 50 тестів
272.	S100-β Protein Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення білку S100-β для CP800, 100 тестів
273.	S100-β Protein Controls Kit for CP800, Level 1: 1×1.0 mL, Level 2: 1×1.0 mL	Набір контролів білку S100-β для CP800, Рівень 1: 1×1.0 mL, Рівень 2: 1×1.0 mL
274.	S100-β Protein Controls Kit for CP800, Level 1: 3×1.0 mL, Level 2: 3×1.0 mL	Набір контролів білку S100-β для CP800, Рівень 1: 3×1.0 mL, Рівень 2: 3×1.0 mL
275.	S100-β Protein Controls for CP800, Level 1: 1×1.0 mL	Контроль білку S100-β для CP800, Рівень 1: 1×1.0 mL
276.	S100-β Protein Controls for CP800, Level 2: 1×1.0 mL	Контроль білку S100-β для CP800, Рівень 2: 1×1.0 mL
277.	S100-β Protein Controls for CP800, Level 1: 3×1.0 mL	Контроль білку S100-β для CP800, Рівень 1: 3×1.0 mL
278.	S100-β Protein Controls for CP800, Level 2: 3×1.0 mL	Контроль білку S100-β для CP800, Рівень 2: 3×1.0 mL
279.	Estradiol Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення естрадіолу для CP800
280.	Estradiol Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення естрадіолу для CP800, 50 тестів
281.	Estradiol Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення естрадіолу для CP800, 100 тестів
282.	Estradiol Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів естрадіолу для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
283.	Follicle Stimulating Hormone Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення фолікулостимулюючого гормону для CP800

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

(М.П.)

28 квітня 2025 р.
(дата)

284.	Follicle Stimulating Hormone Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення фолікулостимулюючого гормону для CP800, 50 тестів
285.	Follicle Stimulating Hormone Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення фолікулостимулюючого гормону для CP800, 100 тестів
286.	Follicle Stimulating Hormone Calibrators Kit for CP800, C1: 0.5 mL, C2: 0.5 mL	Набір калібраторів фолікулостимулюючого гормону для CP800, C1: 0.5 mL, C2: 0.5 mL
287.	Follicle Stimulating Hormone Calibrators Kit for CP800, C1: 1.0 mL, C2: 1.0 mL	Набір калібраторів фолікулостимулюючого гормону для CP800, C1: 1.0 mL, C2: 1.0 mL
288.	Follicle Stimulating Hormone Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів фолікулостимулюючого гормону для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
289.	Luteinizing Hormone Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення лютеїнізуючого гормону для CP800
290.	Luteinizing Hormone Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення лютеїнізуючого гормону для CP800, 50 тестів
291.	Luteinizing Hormone Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення лютеїнізуючого гормону для CP800, 100 тестів
292.	Luteinizing Hormone Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів лютеїнізуючого гормону для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
293.	Prolactin Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення пролактину для CP800
294.	Prolactin Test-Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення пролактину для CP800, 50 тестів
295.	Prolactin Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення пролактину для CP800, 100 тестів
296.	Prolactin Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів пролактину для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
297.	Progesterone Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення прогестерону для CP800
298.	Progesterone Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення прогестерону для CP800, 50 тестів
299.	Progesterone Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення прогестерону для CP800, 100 тестів
300.	Progesterone Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів прогестерону для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
301.	Testosterone Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення тестостерону для CP800
302.	Testosterone Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення тестостерону для CP800, 50 тестів
303.	Testosterone Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення тестостерону для CP800, 100 тестів
304.	Testosterone Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів тестостерону для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
305.	Total β Human Chorionic Gonadotropin Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення загального β -хоріонічного гонадотропіну людини для CP800

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

28 квітня 2025 р.
(дата)

306.	Total β -Human Chorionic Gonadotropin Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення загального β -хоріонічного гонадотропіну людини для CP800, 50 тестів
307.	Total β Human Chorionic Gonadotropin Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення загального β -хоріонічного гонадотропіну людини для CP800, 100 тестів
308.	Total β Human Chorionic Gonadotropin Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів загального β -хоріонічного гонадотропіну людини для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
309.	Sex Hormone Multi Controls Kit for CP800, Level 1: 1 $\times$ 1.0 mL, Level 2: 1 $\times$ 1.0 mL	Набір мульти контролів панелі статевих гормонів для CP800, Рівень 1: 1 $\times$ 1.0 mL, Рівень 2: 1 $\times$ 1.0 mL
310.	Sex Hormone Multi Controls Kit for CP800, Level 1: 3 $\times$ 1.0 mL, Level 2: 3 $\times$ 1.0 mL	Набір мульти контролів панелі статевих гормонів для CP800, Рівень 1: 3 $\times$ 1.0 mL, Рівень 2: 3 $\times$ 1.0 mL
311.	Sex Hormone Multi Controls for CP800, Level 1: 1 $\times$ 1.0 mL	Мульти контроль панелі статевих гормонів для CP800, Рівень 1: 1 $\times$ 1.0 mL
312.	Sex Hormone Multi Controls for CP800, Level 2: 1 $\times$ 1.0 mL	Мульти контроль панелі статевих гормонів для CP800, Рівень 2: 1 $\times$ 1.0 mL
313.	Sex Hormone Multi Controls for CP800, Level 1: 3 $\times$ 1.0 mL	Мульти контроль панелі статевих гормонів для CP800, Рівень 1: 3 $\times$ 1.0 mL
314.	Sex Hormone Multi Controls for CP800, Level 2: 3 $\times$ 1.0 mL	Мульти контроль панелі статевих гормонів для CP800, Рівень 2: 3 $\times$ 1.0 mL
315.	Anti-Mullerian Hormone Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення антимюллерового гормону для CP800
316.	Anti-Mullerian Hormone Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення антимюллерового гормону для CP800, 50 тестів
317.	Anti-Mullerian Hormone Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення антимюллерового гормону для CP800, 100 тестів
318.	Anti-Mullerian Hormone Control Kit for CP800	Набір контролів антимюллерового гормону для CP800
319.	Anti-Mullerian Hormone Control for CP800	Контроль антимюллерового гормону для CP800
320.	Anti-Mullerian Hormone Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів антимюллерового гормону для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
321.	Free Triiodothyronine Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення вільного трийодтироніну для CP800
322.	Free Triiodothyronine Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення вільного трийодтироніну для CP800, 50 тестів
323.	Free Triiodothyronine Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення вільного трийодтироніну для CP800, 100 тестів
324.	Free Triiodothyronine Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів вільного трийодтироніну для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
325.	Free Thyroxine Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення вільного тироксину для CP800
326.	Free Thyroxine Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення вільного тироксину для CP800, 50 тестів

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

28 квітня 2025 р.
(дата)

327.	Free Thyroxine Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення вільного тироксину для CP800, 100 тестів
328.	Free Thyroxine Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів вільного тироксину для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
329.	Total Triiodothyronine Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення загального трийодтироніну для CP800
330.	Total Triiodothyronine Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення загального трийодтироніну для CP800, 50 тестів
331.	Total Triiodothyronine Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення загального трийодтироніну для CP800, 100 тестів
332.	Total Triiodothyronine Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів загального трийодтироніну для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
333.	Total Thyroxine Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення загального тироксину для CP800
334.	Total Thyroxine Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення загального тироксину для CP800, 50 тестів
335.	Total Thyroxine Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення загального тироксину для CP800, 100 тестів
336.	Total Thyroxine Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів загального тироксину для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
337.	Thyroid-Stimulating Hormone Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення тиреотропного гормону для CP800
338.	Thyroid-Stimulating Hormone Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення тиреотропного гормону для CP800, 50 тестів
339.	Thyroid-Stimulating Hormone Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення тиреотропного гормону для CP800, 100 тестів
340.	Thyroid-Stimulating Hormone Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів тиреотропного гормону для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
341.	Antibody to Thyroid Peroxidase Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення антитіл до тиреоїдної пероксидази для CP800
342.	Antibody to Thyroid Peroxidase Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення антитіл до тиреоїдної пероксидази для CP800, 50 тестів
343.	Antibody to Thyroid Peroxidase Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення антитіл до тиреоїдної пероксидази для CP800, 100 тестів
344.	Antibody to Thyroid Peroxidase Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів антитіл до тиреоїдної пероксидази для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL
345.	Antibody to Thyroglobulin Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення антитіл до тиреоглобуліну для CP800
346.	Antibody to Thyroglobulin Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення антитіл до тиреоглобуліну для CP800, 50 тестів
347.	Antibody to Thyroglobulin Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення антитіл до тиреоглобуліну для CP800, 100 тестів
348.	Antibody to Thyroglobulin Calibrators Kit for CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL	Набір калібраторів антитіл до тиреоглобуліну для CP800, C1: 2.0 mL, C2: 2.0 mL

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

28 квітня 2025 р.
(дата)

349.	Thyroid Function Multi Controls Kit for CP800, Level 1: 1×1.0 mL, Level 2: 1×1.0 mL	Набір мульти контролів для гормонів щитовидної залози для CP800, Рівень 1: 1×1.0 mL, Рівень 2: 1×1.0 mL
350.	Thyroid Function Multi Controls Kit for CP800, Level 1: 3×1.0 mL, Level 2: 3×1.0 mL	Набір мульти контролів для гормонів щитовидної залози для CP800, Рівень 1: 3×1.0 mL, Рівень 2: 3×1.0 mL
351.	Thyroid Function Multi Controls for CP800, Level 1: 1×1.0 mL	Мульти контроль для гормонів щитовидної залози для CP800, Рівень 1: 1×1.0 mL
352.	Thyroid Function Multi Controls for CP800, Level 2: 1×1.0 mL	Мульти контроль для гормонів щитовидної залози для CP800, Рівень 2: 1×1.0 mL
353.	Thyroid Function Multi Controls for CP800, Level 1: 3×1.0 mL	Мульти контроль для гормонів щитовидної залози для CP800, Рівень 1: 3×1.0 mL
354.	Thyroid Function Multi Controls for CP800, Level 2: 3×1.0 mL	Мульти контроль для гормонів щитовидної залози для CP800, Рівень 2: 3×1.0 mL
355.	Alpha-Fetoprotein Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення альфа-фетопротеїну для CP800
356.	Alpha-Fetoprotein Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення альфа-фетопротеїну для CP800, 50 тестів
357.	Alpha-Fetoprotein Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення альфа-фетопротеїну для CP800, 100 тестів
358.	Alpha-Fetoprotein Control Kit for CP800	Набір контролів альфа-фетопротеїну для CP800
359.	Alpha-Fetoprotein Control for CP800	Контроль альфа-фетопротеїну для CP800
360.	Carcinoembryonic Antigen Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення раково-ембріонального антигену для CP800
361.	Carcinoembryonic Antigen Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення раково-ембріонального антигену для CP800, 50 тестів
362.	Carcinoembryonic Antigen Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення раково-ембріонального антигену для CP800, 100 тестів
363.	Carcinoembryonic Antigen Control Kit for CP800	Набір контролів раково-ембріонального антигену для CP800
364.	Carcinoembryonic Antigen Control for CP800	Контроль раково-ембріонального антигену для CP800
365.	Squamous Cell Carcinoma Antigen Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення антигену плоскоклітинного раку для CP800
366.	Squamous Cell Carcinoma Antigen Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення антигену плоскоклітинного раку для CP800, 50 тестів
367.	Squamous Cell Carcinoma Antigen Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення антигену плоскоклітинного раку для CP800, 100 тестів
368.	Squamous Cell Carcinoma Antigen Control Kit for CP800	Набір контролів антигену плоскоклітинного раку для CP800
369.	Squamous Cell Carcinoma Antigen Control for CP800	Контроль антигену плоскоклітинного раку для CP800
370.	Neuron-specific Enolase Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення нейрон-специфічної енолази для CP800

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПБ)

(М.П.)

28 квітня 2025 р.
(дата)

371.	Neuron-specific Enolase Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення нейрон-специфічної енолази для CP800, 50 тестів
372.	Neuron-specific Enolase Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення нейрон-специфічної енолази для CP800, 100 тестів
373.	Neuron-specific Enolase Control Kit for CP800	Набір контролів нейрон-специфічної енолази для CP800
374.	Neuron-specific Enolase Control for CP800	Контроль нейрон-специфічної енолази для CP800
375.	Cancer Antigen 15-3 Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення онкомаркери CA15-3 для CP800
376.	Cancer Antigen 15-3 Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення онкомаркери CA15-3 для CP800, 50 тестів
377.	Cancer Antigen 15-3 Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення онкомаркери CA15-3 для CP800, 100 тестів
378.	Cancer Antigen 15-3 Control Kit for CP800	Набір контролів онкомаркери CA15-3 для CP800
379.	Cancer Antigen 15-3 Control for CP800	Контроль онкомаркери CA15-3 для CP800
380.	Cancer Antigen 72-4 Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення онкомаркери CA72-4 для CP800
381.	Cancer Antigen 72-4 Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення онкомаркери CA72-4 для CP800, 50 тестів
382.	Cancer Antigen 72-4 Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення онкомаркери CA72-4 для CP800, 100 тестів
383.	Cancer Antigen 72-4 Control Kit for CP800	Набір контролів онкомаркери CA72-4 для CP800
384.	Cancer Antigen 72-4 Control for CP800	Контроль онкомаркери CA72-4 для CP800
385.	Carbohydrate Antigen 19-9 Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення онкомаркери CA19-9 для CP800
386.	Carbohydrate Antigen 19-9 Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення онкомаркери CA19-9 для CP800, 50 тестів
387.	Carbohydrate Antigen 19-9 Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення онкомаркери CA19-9 для CP800, 100 тестів
388.	Carbohydrate Antigen 19-9 Control Kit for CP800	Набір контролів онкомаркери CA19-9 для CP800
389.	Carbohydrate Antigen 19-9 Control for CP800	Контроль онкомаркери CA19-9 для CP800
390.	Cancer Antigen 125 Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення онкомаркери CA125 для CP800
391.	Cancer Antigen 125 Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення онкомаркери CA125 для CP800, 50 тестів
392.	Cancer Antigen 125 Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення онкомаркери CA125 для CP800, 100 тестів
393.	Cancer Antigen 125 Control Kit for CP800	Набір контролів онкомаркери CA125 для CP800
394.	Cancer Antigen 125 Control for CP800	Контроль онкомаркери CA125 для CP800
395.	CYFRA 21-1 Test Kit for CP800	Тест-набір для визначення фрагмента цитокератину 19 для CP800
396.	CYFRA 21-1 Test Kit for CP800, 50 tests	Тест-набір для визначення фрагмента цитокератину 19 для CP800, 50 тестів

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПБ)

(М.П.)

28 квітня 2025 р.
(дата)

397.	CYFRA 21-1 Test Kit for CP800, 100 tests	Тест-набір для визначення фрагмента цитокератину 19 для CP800, 100 тестів
398.	CYFRA 21-1 Control Kit for CP800	Набір контролів фрагмента цитокератину 19 для CP800
399.	CYFRA 21-1 Control for CP800	Контроль фрагмента цитокератину 19 для CP800
400.	Substrate for CP800, mL	Субстрат для CP800, mL
401.	Substrate for CP800, 50 mL	Субстрат для CP800, 50 mL
402.	Substrate for CP800, 2x50 mL	Субстрат для CP800, 2x50 mL
403.	Wash Buffer for CP800, L	Промивний буфер для CP800, L
404.	Wash Buffer for CP800, 1 L (10x)	Промивний буфер для CP800, 1 L (10x)
405.	Wash Buffer for CP800, 10 L	Промивний буфер для CP800, 10 L
406.	Sample Diluent for CP800, mL	Ділюєнт для зразків для CP800, mL
407.	Sample Diluent for CP800, (TPOAb, TgAb), mL	Ділюєнт для зразків для CP800, (АТ-ТПО, АТ-ТГ), mL
408.	Sample Diluent for CP800, (TPOAb, TgAb), 15 mL	Ділюєнт для зразків для CP800, (АТ-ТПО, АТ-ТГ), 15 mL
409.	Sample Diluent for CP800, (TPOAb, TgAb), 30 mL	Ділюєнт для зразків для CP800, (АТ-ТПО, АТ-ТГ), 30 mL
410.	Sample Diluent for CP800, (CRP, SAA, β -HCG, DD), mL	Ділюєнт для зразків для CP800, (СРБ, САА, β -ХГЛ, D-димер), mL
411.	Sample Diluent for CP800, (CRP, SAA, β -HCG, DD), 15 mL	Ділюєнт для зразків для CP800, (СРБ, САА, β -ХГЛ, D-димер), 15 mL
412.	Sample Diluent for CP800, (CRP, SAA, β -HCG, DD), 30 mL	Ділюєнт для зразків для CP800, (СРБ, САА, β -ХГЛ, D-димер), 30 mL
413.	Reaction Cup for CP800, pcs	Реакційна чаша для CP800, шт.
414.	Reaction Cup for CP800, 200 pcs/pack	Реакційна чаша для CP800, 200 шт/пак.

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПБ)

(М.П.)

28 квітня 2025 р.
(дата)

Додаток №2 до Декларації про відповідність

№ UA.TR.754/WEDB-02

**«Обладнання для діагностики in vitro та витратні матеріали до нього»
Перелік національних, європейських
та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів**

1. Директива 98/79/ЄЕС - щодо медичних виробів для діагностики in vitro.
2. Регламент (ЄС) № 2017/746 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби для діагностики in vitro.
3. ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання».
4. ДСТУ EN ISO 14971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, 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 IEC 61326-1:2022 Електричне обладнання для вимірювання, контролю та лабораторного використання. Вимоги до електромагнітної сумісності. Частина 1. Загальні вимоги (EN IEC 61326-1:2021, IDT; IEC 61326-1:2020, IDT).
10. ДСТУ EN IEC 61326-2-6:2019 Електричне обладнання для вимірювання, контролювання та лабораторного застосування. Вимоги до електромагнітної сумісності. Частина 2-6. Додаткові вимоги. Медичне обладнання для діагностики in vitro (EN IEC 61326-2-6:2021, IDT; IEC 61326-2-6:2020, IDT).
11. ДСТУ EN 61010-1:2014/Зміна № 1:2019 Вимоги щодо безпечності контрольно-вимірювального та лабораторного електричного устаткування. Частина 1. Загальні вимоги (EN 61010-1:2010/A1:2019, IDT; IEC 61010-1:2010/A1:2016, MOD) Поправка № 1:2021 (EN 61010-1:2010/A1:2019/AC:2019-04, IDT; IEC 61010-1:2010/A1:2016/COR1:2019, IDT).
12. ДСТУ EN IEC 61010-2-010:2021 Вимоги щодо безпечності контрольно-вимірювального та лабораторного електричного устаткування. Частина 2-010. Додаткові вимоги до лабораторного устаткування для нагрівання матеріалів (EN IEC 61010-2-010:2020, IDT; IEC 61010-2-010:2019, IDT).
13. ДСТУ EN 61326-1:2016 Електричне обладнання для вимірювання, контролю та лабораторного застосування. Вимоги до електромагнітної сумісності. Частина 1. Загальні вимоги (EN 61326-1:2013, IDT).
14. ДСТУ EN 61010-2-101:2019 Вимоги щодо безпеки електричного устаткування для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Частина 2-101. Особливі вимоги до медичного устаткування для діагностики in vitro (EN 61010-2-101:2017, IDT; IEC 61010-2-101:2015, IDT).

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПБ)

(М.П.)

28 квітня 2025 р.
(дата)