

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
№ UA.TR.754./URIT/equ-02**

ВИРОБНИК:

ЮРИТ Медікал Електронік Ко., Лтд., Но.Д-07 Інформейшн Індастрі Дістрікт, Хай-Тех Зон, Гуйлін, Гуансі 541004, П.Р.Китай / URIT Medical Electronic Co., Ltd., No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, 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)

НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO:

«Аналізатори LabAnalyt, реагенти, контролі для 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 14.12.2022 року, в особі директора Шевченко С.І. 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: 2

Дата складання: 16 вересня 2024 року

Діє до: 13 грудня 2027 року

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



(підпис)

16 вересня 2024 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

Додаток №1 до Декларації про відповідність

№ UA.TR.754./URIT/equ-02

«Аналізатори LabAnalyt, реагенти, контролю для досліджень *in vitro*»

№ з/р	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	LabAnalyt-BH-6180 5-Part-Diff-Plus Auto Hematology analyzer	LabAnalyt-BH-6180 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Автоматичний Гематологічний
2.	LabAnalyt-BH-6580 5-Part-Diff-Plus Auto Hematology analyzer	LabAnalyt-BH-6580 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Автоматичний Гематологічний
3.	Diluent BH-DR68 for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer, mL	Ділюент BH-DR68 для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний, mL
4.	Diluent BH-DR68 200 mL for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer	Ділюент BH-DR68 200 mL для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний
5.	Diluent BH-DR68 500 mL for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer	Ділюент BH-DR68 500 mL для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний
6.	Diluent BH-DR68 (powder) for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer, 200 L	Ділюент BH-DR68 (порошок) для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний, 200 L
7.	Diluent BH-DS68 20 L for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer	Ділюент BH-DS68 20 L для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний
8.	Diluent BH-DS68 (powder) for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer, 200 L	Ділюент BH-DS68 (порошок) для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний, 200 L
9.	Fluorescent dye BH-FD68 for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer, mL	Флуоресцентний барвник BH- FD68 для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний, mL
10.	Fluorescent dye BH-FD68 12 mL for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer	Флуоресцентний барвник BH- FD68 12 mL для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний
11.	Fluorescent dye BH-FD68 25 mL for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer	Флуоресцентний барвник BH- FD68 25 mL для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний
12.	Fluorescent dye BH-FN68 for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer, mL	Флуоресцентний барвник BH-FN68 для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний, mL
13.	Fluorescent dye BH-FN68 12 mL for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer	Флуоресцентний барвник BH-FN68 12 mL для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний
14.	Fluorescent dye BH-FN68 25 mL for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer	Флуоресцентний барвник BH-FN68 25 mL для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний
15.	Fluorescent dye BH- FP68 for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer, mL	Флуоресцентний барвник BH-FP68 для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний, mL
16.	Fluorescent dye BH- FP68 6 mL for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer	Флуоресцентний барвник BH-FP68 6 mL для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

16 вересня 2024 р.
(дата)

17.	Fluorescent dye BH- FR68 for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer, mL	Флуоресцентний барвник BH-FR68 для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний, mL
18.	Fluorescent dye BH- FR68 6 mL for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer	Флуоресцентний барвник BH-FR68 6 mL для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний
19.	Lyse Reagent BH- LD68 1 L for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer	Літичний реагент BH- LD68 1 L для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний
20.	Lyse Reagent BH- LD68 5 L for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer	Літичний реагент BH- LD68 5 L для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний
21.	Lyse Reagent BH- LD68 (powder) for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer, 100 L	Літичний реагент BH- LD68 (порошок) для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний, 100 L
22.	Lyse Reagent BH- LH68 500 mL for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer	Літичний реагент BH- LH68 500 mL для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний
23.	Lyse Reagent BH- LH68 1 L for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer	Літичний реагент BH- LH68 1 L для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний
24.	Lyse Reagent BH- LH68 5 L for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer	Літичний реагент BH- LH68 5 L для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний
25.	Lyse Reagent BH- LH68 (powder) for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer, 100 L	Літичний реагент BH- LH68 (порошок) для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний, 100 L
26.	Lyse Reagent BH- LN68 1 L for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer	Літичний реагент BH- LN68 1 L для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний
27.	Lyse Reagent BH- LN68 5 L for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer	Літичний реагент BH- LN68 5 L для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний
28.	Lyse Reagent BH- LN68 (powder) for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer, 100 L	Літичний реагент BH- LN68 (порошок) для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний, 100 L
29.	Lyse Reagent BH-LP68 200 mL for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer	Літичний реагент BH-LP68 200 mL для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний
30.	Lyse Reagent BH-LP68 500 mL for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer	Літичний реагент BH-LP68 500 mL для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний
31.	Lyse Reagent BH-LP68 1 L for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer	Літичний реагент BH-LP68 1 L для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний
32.	Lyse Reagent BH-LP68 (powder) for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer, 100 L	Літичний реагент BH-LP68 (порошок) для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний, 100 L
33.	Control HQ 60 for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer, low level	Контроль HQ 60 для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний, низький рівень
34.	Control HQ 60 for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer, low level, 1x1 ml	Контроль HQ 60 для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний, низький рівень, 1x1 ml
35.	Control HQ 60 for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer, low level, 1x3 ml	Контроль HQ 60 для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний, низький рівень, 1x3 ml

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

16 вересня 2024 р.
(дата)

36.	Control HQ 60 for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer, middle level	Контроль HQ 60 для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний, середній рівень
37.	Control HQ 60 for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer, middle level, 1x1 ml	Контроль HQ 60 для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний, середній рівень, 1x1 ml
38.	Control HQ 60 for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer, middle level, 1x3 ml	Контроль HQ 60 для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний, середній рівень, 1x3 ml
39.	Control HQ 60 for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer, high level	Контроль HQ 60 для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний, високий рівень
40.	Control HQ 60 for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer, high level, 1x1 ml	Контроль HQ 60 для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний, високий рівень, 1x1 ml
41.	Control HQ 60 for LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Hematology Analyzer, high level, 1x3 ml	Контроль HQ 60 для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний, високий рівень, 1x3 ml
42.	Calibrator CA11 for Hematology Analyzer	Калібратор CA11 для Гематологічного аналізатора
43.	Calibrator CA11 for Hematology Analyzer, 1x1.5 ml	Калібратор CA11 для Гематологічного аналізатора, 1x1,5 ml
44.	Calibrator CA11 for Hematology Analyzer, 1x3 ml	Калібратор CA11 для Гематологічного аналізатора, 1x3 ml
45.	Automatic Biochemical Analyzer LabAnalyt-CA-640A	Автоматичний біохімічний аналізатор LabAnalyt-CA-640A
46.	Automatic Biochemical Analyzer LabAnalyt-CA-430A	Автоматичний біохімічний аналізатор LabAnalyt-CA-430A
47.	Automatic Biochemical Analyzer LabAnalyt-CA-331A	Автоматичний біохімічний аналізатор LabAnalyt-CA-331A
48.	LabAnalyt-8210 Reaction cuvettes (15 cuvettes) (1 section)	LabAnalyt -8210 Реакційні кювети (15 кювет) (1 секція)
49.	Sample cup (500 pcs/pack)	Чаша для зразків (500 шт/уп)
50.	Urine analyzer LabAnalyt UC-32B	Аналізатор сечі LabAnalyt UC-32B
51.	Semi-automatic urine analyzer LabAnalyt UC-58	Напіваавтоматичний аналізатор сечі LabAnalyt UC-58
52.	Urine Strips LabAnalyt HC-2U	Сечові смужки LabAnalyt HC-2U
53.	Urine Strips LabAnalyt HC-2D	Сечові смужки LabAnalyt HC-2D
54.	Urine Strips LabAnalyt HC-4U	Сечові смужки LabAnalyt HC-4U
55.	Urine Strips LabAnalyt HC-4D	Сечові смужки LabAnalyt HC-4D
56.	Urine Strips LabAnalyt HC-4K	Сечові смужки LabAnalyt HC-4K
57.	Urine Strips LabAnalyt HC-ACR	Сечові смужки LabAnalyt HC-ACR

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

16 вересня 2024 р.
(дата)

58.	Urine Strips LabAnalyt HC-8T	Сечові смужки LabAnalyt HC-8T
59.	Urine Strips LabAnalyt HC-10T	Сечові смужки LabAnalyt HC-10T
60.	Urine Strips LabAnalyt HC-12TA	Сечові смужки LabAnalyt HC-12TA
61.	Urine Strips LabAnalyt HC-14ACR	Сечові смужки LabAnalyt HC-14ACR
62.	Control UQ-10 for Urine Analyzer	Контроль UQ-10 для Аналізатора сечі
63.	Control UQ-11 for Urine Analyzer	Контроль UQ-11 для Аналізатора сечі
64.	Control UQ-14 for Urine Analyzer	Контроль UQ-14 для Аналізатора сечі
65.	Control HQ-3DIFF for Hematology Analyzer	Контроль HQ-3DIFF для Гематологічного аналізатора
66.	Control HQ-5DIFF for Hematology Analyzer	Контроль HQ-5DIFF для Гематологічного аналізатора
67.	Calibrator HQ-CAL for Hematology Analyzer	Калібратор HQ-CAL для Гематологічного аналізатора
68.	LabAnalyt CA-200 Reaction cuvettes, (5x5 mm), UV plastic hard, (8 cuvettes) (1 section)	LabAnalyt CA-200 Реакційні кювети, (5x5 mm), УФ твердий пластик, (8 кювет) (1 секція)
69.	LabAnalyt CA-200 Reaction cuvettes, (5x7 mm), UV plastic hard, (8 cuvettes) (1 section)	LabAnalyt CA-200 Реакційні кювети, (5x7 mm), УФ твердий пластик, (8 кювет) (1 секція)
70.	LabAnalyt CA-200 Reaction cuvettes, pcs	LabAnalyt CA-200 Реакційні кювети, шт
71.	LabAnalyt CA-200 Reaction cuvettes, (1 section)	LabAnalyt CA-200 Реакційні кювети, (1 секція)
72.	LabAnalyt CA-200 Reaction cuvettes, (4x5 mm), Quartz, pcs	LabAnalyt CA-200 Реакційні кювети, (4x5 mm), Кварц, шт.
73.	LabAnalyt-8460 Reaction cuvettes, (5x7 mm), UV plastic hard, (15 cuvettes) (1 section)	LabAnalyt-8460 Реакційні кювети, (5x7 mm), УФ твердий пластик, (15 кювет) (1 секція)
74.	LabAnalyt Reaction cuvettes, pcs	LabAnalyt Реакційні кювети, шт
75.	LabAnalyt Reaction cuvettes, (1 section)	LabAnalyt Реакційні кювети, (1 секція)
76.	LabAnalyt CA-331A Reaction cuvettes, (5x7 mm), UV plastic hard, (20 cuvettes) (1 section)	LabAnalyt CA-331A Реакційні кювети, (5x7 mm), УФ твердий пластик, (20 кювет) (1 секція)
77.	LabAnalyt CA-331A Reaction cuvettes, pcs	LabAnalyt CA-331A Реакційні кювети, шт
78.	LabAnalyt CA-331A Reaction cuvettes, (1 section)	LabAnalyt CA-331A Реакційні кювети, (1 секція)
79.	LabAnalyt CA-430A Reaction cuvettes, (5x5 mm), UV plastic hard, (20 cuvettes) (1 section)	LabAnalyt CA-430A Реакційні кювети, (5x5 mm), УФ твердий пластик, (20 кювет) (1 секція)
80.	LabAnalyt CA-430A Reaction cuvettes, (5x5 mm), Quartz, pcs	LabAnalyt CA-430A Реакційні кювети, (5x5 mm), Кварц, шт.

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

16 вересня 2024 р.
(дата)

81.	LabAnalyt CA-430A Reaction cuvettes, (4x5 mm), Quartz, pcs	LabAnalyt CA-430A Реакційні кювети, (4x5 mm), Кварц, шт.
82.	LabAnalyt CA-430A Reaction cuvettes, pcs	LabAnalyt CA-430A Реакційні кювети, шт
83.	LabAnalyt CA-430A Reaction cuvettes, (1 section)	LabAnalyt CA-430A Реакційні кювети, (1 секція)
84.	LabAnalyt CA-640A Reaction cuvettes, (4x5 mm), UV plastic hard, (20 cuvettes) (1 section)	LabAnalyt CA-640A Реакційні кювети, (4x5 mm), УФ твердий пластик, (20 кювет) (1 секція)
85.	LabAnalyt CA-640A Reaction cuvettes, (4x5 mm), Quartz, pcs	LabAnalyt CA-640A Реакційні кювети, (4x5 mm), Кварц, шт.
86.	LabAnalyt CA-640A Reaction cuvettes, (5x5 mm), Quartz, pcs	LabAnalyt CA-640A Реакційні кювети, (5x5 mm), Кварц, шт.
87.	LabAnalyt CA-640A Reaction cuvettes, pcs	LabAnalyt CA-640A Реакційні кювети, шт
88.	LabAnalyt CA-640A Reaction cuvettes, (1 section)	LabAnalyt CA-640A Реакційні кювети, (1 секція)
89.	LabAnalyt CA-A Reaction cuvettes, pcs	LabAnalyt CA-A Реакційні кювети, шт
90.	LabAnalyt CA-A Reaction cuvettes, (1 section)	LabAnalyt CA-A Реакційні кювети, (1 секція)
91.	Urine Sediment Tube with Screw Cap 10 ml, 1 pcs	Пробірки для осаду сечі з гвинтовим ковпачком 10 ml, 1 шт.
92.	Urine Sediment Tube with Screw Cap 10 ml, 100 pcs/pack	Пробірки для осаду сечі з гвинтовим ковпачком 10 ml, 100 шт./пак.
93.	Reticulocyte Control QC 31 for LabAnalyt Hematology Analyzer (Level 1, Level 2)	Контроль ретикулоцитів QC 31 для LabAnalyt Гематологічний Аналізатор (Рівень 1, Рівень 2)
94.	Reticulocyte Control QC 31 for LabAnalyt Hematology Analyzer (Level 1, 3 x 3 ml, Level 2, 3 x 3 ml)	Контроль ретикулоцитів QC 31 для LabAnalyt Гематологічний Аналізатор (Рівень 1, 3 x 3 ml, Рівень 2, 3 x 3 ml)
95.	Reticulocyte Control QC 31 for LabAnalyt Hematology Analyzer (Level 1, Level 2), 6 x 3 ml	Контроль ретикулоцитів QC 31 для LabAnalyt Гематологічний Аналізатор (Рівень 1, Рівень 2), 6 x 3 ml
96.	Reticulocyte Control QC 31 for LabAnalyt Hematology Analyzer (Level 1), 1 x 3 ml	Контроль ретикулоцитів QC 31 для LabAnalyt Гематологічний Аналізатор (Рівень 1), 1 x 3 ml
97.	Reticulocyte Control QC 31 for LabAnalyt Hematology Analyzer (Level 1)	Контроль ретикулоцитів QC 31 для LabAnalyt Гематологічний Аналізатор (Рівень 1)
98.	Reticulocyte Control QC 31 for LabAnalyt Hematology Analyzer (Level 2), 1 x 3 ml	Контроль ретикулоцитів QC 31 для LabAnalyt Гематологічний Аналізатор (Рівень 2), 1 x 3 ml
99.	Reticulocyte Control QC 31 for LabAnalyt Hematology Analyzer (Level 2)	Контроль ретикулоцитів QC 31 для LabAnalyt Гематологічний Аналізатор (Рівень 2)
100.	Staining solution R11 for LabAnalyt 5-Part-Diff Hematology Analyzer, ml	Розчин для забарвлення R11 для LabAnalyt 5-Part-Diff Гематологічний Аналізатор, ml
101.	Staining solution R11 for LabAnalyt 5-Part-Diff Hematology Analyzer, 1 x 4 ml	Розчин для забарвлення R11 для LabAnalyt 5-Part-Diff Гематологічний Аналізатор, 1 x 4 ml
102.	Staining solution R11 for LabAnalyt 5-Part-Diff Hematology Analyzer, 50 x 4 ml	Розчин для забарвлення R11 для LabAnalyt 5-Part-Diff Гематологічний Аналізатор, 50 x 4 ml

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

16 вересня 2024 р.
(дата)

Додаток №2 до Декларації про відповідність
№ UA.TR.754./URIT/equ-02
«Аналізатори LabAnalyt, реагенти, контролі для 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 вересня 2024 р.
(дата)