

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ  
№ UA.TR.754./URIT/an-07**

**ВИРОБНИК:**

ЮРІТ 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 для клінічних та лабораторних досліджень *in vitro*, реагенти, контролю для аналізаторів»  
(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: 7

Дата складання: 05 червня 2025 року

Діє до: 13 грудня 2027 року

Уповноважений представник  
виробника в Україні  
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



(підпис)

05 червня 2025 р.  
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО  
(ПІБ)

**Додаток №1 до Декларації про відповідність**  
**№ UA.TR.754./URIT/an-07**  
**«Аналізатори LabAnalyt для клінічних та лабораторних**  
**досліджень *in vitro*, реагенти, контролю для аналізаторів»**

| № з/р | Назва модифікації медичного виробу англійською мовою  | Назва модифікації медичного виробу українською мовою    |
|-------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1.    | Semiautomatic Biochemical Analyzer LabAnalyt-880      | Напівавтоматичний біохімічний аналізатор LabAnalyt-880  |
| 2.    | Semiautomatic Biochemical Analyzer LabAnalyt-CA80     | Напівавтоматичний біохімічний аналізатор LabAnalyt-CA80 |
| 3.    | Automatic Biochemical Analyzer LabAnalyt-8210         | Автоматичний біохімічний аналізатор LabAnalyt-8210      |
| 4.    | Automatic Biochemical Analyzer LabAnalyt-8280         | Автоматичний біохімічний аналізатор LabAnalyt-8280      |
| 5.    | Automatic Biochemical Analyzer LabAnalyt-8460         | Автоматичний біохімічний аналізатор LabAnalyt-8460      |
| 6.    | Automatic Biochemical Analyzer LabAnalyt-CA150        | Автоматичний біохімічний аналізатор LabAnalyt- CA150    |
| 7.    | Automatic Biochemical Analyzer LabAnalyt-CA200        | Автоматичний біохімічний аналізатор LabAnalyt- CA200    |
| 8.    | Alkaline detergent LabAnalyt for Biochemical Analyzer | Лужний детергент LabAnalyt для біохімічного аналізатора |
| 9.    | Alkaline detergent for Biochemical Analyzer           | Лужний детергент для біохімічного аналізатора           |
| 10.   | Semiautomatic Urine Analyzer LabAnalyt-50             | Напівавтоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-50          |
| 11.   | Semiautomatic Urine Analyzer LabAnalyt-180            | Напівавтоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-180         |
| 12.   | Semiautomatic Urine Analyzer LabAnalyt-500B           | Напівавтоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-500B        |
| 13.   | Semiautomatic Urine Analyzer LabAnalyt-500C           | Напівавтоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-500C        |
| 14.   | Semiautomatic Urine Analyzer LabAnalyt-US-500 AI      | Напівавтоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-US-500 AI   |
| 15.   | Automatic Urine Analyzer LabAnalyt-1600               | Автоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-1600             |
| 16.   | Automatic Urine Analyzer LabAnalyt-US-1000 AI         | Автоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-US-1000 AI       |
| 17.   | Automatic Urine Analyzer LabAnalyt-US-1680 AI         | Автоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-US-1680 AI       |
| 18.   | Automatic Urine Analyzer LabAnalyt-UC1800             | Автоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-UC1800           |
| 19.   | Automatic Urine Sediment Analyzer LabAnalyt-1000Plus  | Автоматичний аналізатор осаду сечі LabAnalyt-1000Plus   |
| 20.   | Automatic Urine Sediment Analyzer LabAnalyt-1280      | Автоматичний аналізатор осаду сечі LabAnalyt-1280       |

Уповноважений представник  
виробника в Україні  
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)





(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО  
(ПІБ)

05 червня 2025 р.  
(дата)

|     |                                                               |                                                                        |
|-----|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 21. | Automatic Urine Sediment Analyzer<br>LabAnalyt-UD1320         | Автоматичний аналізатор осаду сечі<br>LabAnalyt-UD1320                 |
| 22. | Urine Strips LabAnalyt 11FA                                   | Сечові смужки LabAnalyt 11FA                                           |
| 23. | Urine Strips LabAnalyt 12FA                                   | Сечові смужки LabAnalyt 12FA                                           |
| 24. | Urine Strips LabAnalyt 14FA                                   | Сечові смужки LabAnalyt 14FA                                           |
| 25. | Urine Strips LabAnalyt 11G                                    | Сечові смужки LabAnalyt 11G                                            |
| 26. | Urine Strips LabAnalyt 13G                                    | Сечові смужки LabAnalyt 13G                                            |
| 27. | Urine Strips LabAnalyt 14G                                    | Сечові смужки LabAnalyt 14G                                            |
| 28. | Urine Strips LabAnalyt 12F                                    | Сечові смужки LabAnalyt 12F                                            |
| 29. | Urine Strips LabAnalyt 14F                                    | Сечові смужки LabAnalyt 14F                                            |
| 30. | Control Strips LabAnalyt for semiautomatic<br>Urine Analyzer  | Контрольні смужки LabAnalyt для<br>напівавтоматичного аналізатора сечі |
| 31. | Control Strips LabAnalyt for auto Urine<br>Analyzer LabAnalyt | Контрольні смужки LabAnalyt для<br>автоматичного аналізатора сечі      |
| 32. | Control UQ-10 for Urine Analyzer                              | Контроль UQ-10 для Аналізатора сечі                                    |
| 33. | Control UQ-11 for Urine Analyzer                              | Контроль UQ-11 для Аналізатора сечі                                    |
| 34. | Control UQ-13 for Urine Analyzer                              | Контроль UQ-13 для Аналізатора сечі                                    |
| 35. | Control UQ-14 for Urine Analyzer                              | Контроль UQ-14 для Аналізатора сечі                                    |
| 36. | Control LabAnalyt QC22 Level-1                                | Контроль LabAnalyt QC22 Рівень-1                                       |
| 37. | Control LabAnalyt QC22 Level-2                                | Контроль LabAnalyt QC22 Рівень-2                                       |
| 38. | Control LabAnalyt QC22 Level-3                                | Контроль LabAnalyt QC22 Рівень-3                                       |
| 39. | Control LabAnalyt QC22 Level-1, 4x8 ml                        | Контроль LabAnalyt QC22 Рівень-1, 4x8 ml                               |
| 40. | Control LabAnalyt QC22 Level-2, 4x8 ml                        | Контроль LabAnalyt QC22 Рівень-2, 4x8 ml                               |
| 41. | Control LabAnalyt QC22 Level-3, 4x8 ml                        | Контроль LabAnalyt QC22 Рівень-3, 4x8 ml                               |
| 42. | Control LabAnalyt QC22 Level-1, 1x40 ml                       | Контроль LabAnalyt QC22 Рівень-1, 1x40 ml                              |
| 43. | Control LabAnalyt QC22 Level-2, 1x40 ml                       | Контроль LabAnalyt QC22 Рівень-2, 1x40 ml                              |
| 44. | Control LabAnalyt QC22 Level-3, 1x40 ml                       | Контроль LabAnalyt QC22 Рівень-3, 1x40 ml                              |
| 45. | Calibrator LabAnalyt CA21                                     | Калібратор LabAnalyt CA21                                              |
| 46. | Calibrator LabAnalyt CA21, 1x8 ml                             | Калібратор LabAnalyt CA21, 1x8 ml                                      |
| 47. | Calibrator LabAnalyt CA21, 1x40 ml                            | Калібратор LabAnalyt CA21, 1x40 ml                                     |
| 48. | Sheath S11, 20 L                                              | Реагент оболонки S11, 20 L                                             |
| 49. | Sheath S11, 10 L                                              | Реагент оболонки S11, 10 L                                             |
| 50. | Sheath S11, 5 L                                               | Реагент оболонки S11, 5 L                                              |

Уповноважений представник  
виробника в Україні  
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



  
(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО  
(ПІБ)

05 червня 2025 р.  
(дата)

|     |                                                      |                                                                 |
|-----|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 51. | Sheath S11, 1 L                                      | Реагент оболонки S11, 1 L                                       |
| 52. | Detergent D16, ml                                    | Детергент D16, ml                                               |
| 53. | Detergent D16, 35 ml                                 | Детергент D16, 35 ml                                            |
| 54. | Detergent D16, 100 ml                                | Детергент D16, 100 ml                                           |
| 55. | Focusing Fluid FC23, 8 ml                            | Фокусуюча рідина FC23, 8 ml                                     |
| 56. | Focusing Fluid FC23, 8 ml x 1                        | Фокусуюча рідина FC23, 8 ml x 1                                 |
| 57. | Focusing Fluid FC23, 8 ml x 4                        | Фокусуюча рідина FC23, 8 ml x 4                                 |
| 58. | Focusing Fluid FC23, 8 ml x 10                       | Фокусуюча рідина FC23, 8 ml x 10                                |
| 59. | Detergent UDE-50                                     | Детергент UDE-50                                                |
| 60. | Control QC33. Negative control                       | Контроль QC33. Негативний контроль                              |
| 61. | Control QC33. Positive control                       | Контроль QC33. Позитивний контроль                              |
| 62. | Control YQ 3STC- SG. Level 1. Low level, 1x8 ml      | Контроль YQ 3STC- SG. Рівень 1. Низький рівень, 1x8 ml          |
| 63. | Control YQ 3STC- SG. Level 2. Middle level, 1x8 ml   | Контроль YQ 3STC- SG. Рівень 2. Середній рівень, 1x8 ml         |
| 64. | Control YQ 3STC- SG. Level 3. High level, 1x8 ml     | Контроль YQ 3STC- SG. Рівень 3. Високий рівень, 1x8 ml          |
| 65. | Control YQ 3STC-TUR. Level 1. Low level, 1x8 ml      | Контроль YQ 3STC- TUR. Рівень 1. Низький рівень, 1x8 ml         |
| 66. | Control YQ 3STC-TUR. Level 2. Middle level, 1x8 ml   | Контроль YQ 3STC- TUR. Рівень 2. Середній рівень, 1x8 ml        |
| 67. | Control YQ 3STC- COL. Red, 1x8 ml                    | Контроль YQ 3STC- COL. Червоний, 1x8 ml                         |
| 68. | Control YQ 3STC- COL. Yellow, 1x8 ml                 | Контроль YQ 3STC- COL. Жовтий, 1x8 ml                           |
| 69. | Control YQ 3STC- COL. Green, 1x8 ml                  | Контроль YQ 3STC- COL. Зелений, 1x8 ml                          |
| 70. | Calibrator YC 2ST-SG, 1x8 ml                         | Калібратор YC 2ST-SG, 1x8 ml                                    |
| 71. | Calibrator YC 2ST-TUR, 1x8 ml                        | Калібратор YC 2ST-TUR, 1x8 ml                                   |
| 72. | Cleaning solution LabAnalyt D22                      | Очищуючий розчин LabAnalyt D22                                  |
| 73. | Detergent LabAnalyt D21 for auto Urine Analyzer      | Детергент LabAnalyt D21 для автоматичного аналізатора сечі      |
| 74. | Detergent LabAnalyt D21N for auto Urine Analyzer 10x | Детергент LabAnalyt D21N для автоматичного аналізатора сечі 10x |
| 75. | Detergent LabAnalyt D12 for auto Urine Analyzer 10x  | Детергент LabAnalyt D12 для автоматичного аналізатора сечі 10x  |
| 76. | Detergent LabAnalyt A                                | Детергент LabAnalyt A                                           |
| 77. | Detergent LabAnalyt B                                | Детергент LabAnalyt B                                           |
| 78. | Detergent LabAnalyt C                                | Детергент LabAnalyt C                                           |
| 79. | LabAnalyt-2900Plus automated hematology analyzer     | LabAnalyt-2900Plus Аналізатор Автоматичний Гематологічний       |

Уповноважений представник  
виробника в Україні  
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



*(Signature)*

(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО  
(ПІБ)

05 червня 2025 р.  
(дата)

|      |                                                                        |                                                                                 |
|------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 80.  | LabAnalyt-3000Plus automated hematology analyzer                       | LabAnalyt-3000Plus Аналізатор Автоматичний Гематологічний                       |
| 81.  | LabAnalyt-5250 5-Part-Diff Auto Hematology analyzer                    | LabAnalyt-5250 5-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний               |
| 82.  | LabAnalyt-5500 5-Part-Diff Auto Hematology analyzer                    | LabAnalyt-5500 5-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний               |
| 83.  | LabAnalyt-BH-40P 3-Part-Diff Auto Hematology analyzer                  | LabAnalyt-BH-40P 3-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний             |
| 84.  | LabAnalyt-BH-70P 3-Part-Diff Auto Hematology analyzer                  | LabAnalyt-BH-70P 3-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний             |
| 85.  | LabAnalyt-5160 5-Part-Diff Auto Hematology analyzer                    | LabAnalyt-5160 5-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний               |
| 86.  | LabAnalyt-5380 5-Part-Diff Auto Hematology analyzer                    | LabAnalyt-5380 5-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний               |
| 87.  | LabAnalyt-BH-5160 CRP 5-Part-Diff Auto Hematology analyzer             | LabAnalyt-BH-5160 СРБ 5-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний        |
| 88.  | LabAnalyt-BH-5380 CRP 5-Part-Diff Auto Hematology analyzer             | LabAnalyt-BH-5380 СРБ 5-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний        |
| 89.  | LabAnalyt-BH-5390 5-Part-Diff Auto Hematology analyzer                 | LabAnalyt-BH-5390 5-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний            |
| 90.  | LabAnalyt Smart-V5 5-Part-Diff Auto Hematology analyzer                | LabAnalyt Smart-V5 5-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний           |
| 91.  | Diluent 20 L for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer                  | Ділюент 20 L для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний                     |
| 92.  | Diluent 10 L for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer                  | Ділюент 10 L для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний                     |
| 93.  | Diluent 5 L for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer                   | Ділюент 5 L для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний                      |
| 94.  | Diluent powder for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer (200 L/pack)   | Ділюент (порошок) для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний (200 L/пак.)   |
| 95.  | Detergent 20 L for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer                | Детергент 20 L для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний                   |
| 96.  | Detergent 10 L for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer                | Детергент 10 L для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний                   |
| 97.  | Detergent 5 L for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer                 | Детергент 5 L для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний                    |
| 98.  | Detergent 1 L for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer                 | Детергент 1 L для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний                    |
| 99.  | Detergent 0,5 L for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer               | Детергент 0,5 L для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний                  |
| 100. | Detergent powder for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer (200 L/pack) | Детергент (порошок) для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний (200 L/пак.) |
| 101. | Lytic Reagents 5 L for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer            | Літичний реагент 5 L для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний             |
| 102. | Lytic Reagents 1 L for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer            | Літичний реагент 1 L для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний             |
| 103. | Lytic Reagents 500 ml for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer         | Літичний реагент 500 ml для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний          |

Уповноважений представник  
виробника в Україні  
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО  
(ПІБ)

05 червня 2025 р.  
(дата)

|      |                                                                            |                                                                                        |
|------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 104. | Lytic Reagent powder for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer (100 L/pack) | Літичний реагент (порошок) для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний (100 L/пак.) |
| 105. | Lytic Reagent powder for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer (50 L/pack)  | Літичний реагент (порошок) для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний (50 L/пак.)  |
| 106. | Lytic Reagent powder for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer (20 L/pack)  | Літичний реагент (порошок) для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний (20 L/пак.)  |
| 107. | Probe Cleaner 100 ml for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer              | Очищувачий засіб 100 ml для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний                 |
| 108. | Probe Cleaner 500 ml for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer              | Очищувачий засіб 500 ml для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний                 |
| 109. | Probe Cleaner 1 L for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer                 | Очищувачий засіб 1 L для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний                    |
| 110. | Diluent 20 L for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer                      | Ділюент 20 L для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний                            |
| 111. | Diluent 10 L for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer                      | Ділюент 10 L для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний                            |
| 112. | Diluent 5 L for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer                       | Ділюент 5 L для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний                             |
| 113. | Diluent powder for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer (200 L/pack)       | Ділюент (порошок) для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний (200 L/пак.)          |
| 114. | Detergent 20 L for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer                    | Детергент 20 L для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний                          |
| 115. | Detergent 10 L for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer                    | Детергент 10 L для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний                          |
| 116. | Detergent 5 L for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer                     | Детергент 5 L для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний                           |
| 117. | Detergent 1 L for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer                     | Детергент 1 L для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний                           |
| 118. | Detergent 0,5 L for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer                   | Детергент 0,5 L для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний                         |
| 119. | Detergent powder for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer (200 L/pack)     | Детергент (порошок) для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний (200 L/пак.)        |
| 120. | Lytic Reagents 5 L for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer                | Літичний реагент 5 L для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний                    |
| 121. | Lytic Reagents 1 L for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer                | Літичний реагент 1 L для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний                    |
| 122. | Lytic Reagents 500 ml for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer             | Літичний реагент 500 ml для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний                 |
| 123. | Lytic Reagent powder for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer (100 L/pack) | Літичний реагент (порошок) для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний (100 L/пак.) |
| 124. | Lytic Reagent powder for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer (50 L/pack)  | Літичний реагент (порошок) для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний (50 L/пак.)  |
| 125. | Lytic Reagent powder for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer (20 L/pack)  | Літичний реагент (порошок) для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний (20 L/пак.)  |
| 126. | Sheath 20 L for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer                       | Реагент оболонки 20 L для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний                   |

Уповноважений представник  
виробника в Україні  
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)





(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО  
(ПІБ)

05 червня 2025 р.  
(дата)

|      |                                                                       |                                                                                        |
|------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 127. | Sheath 10 L for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer                  | Реагент оболонки 10 L для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний                   |
| 128. | Sheath 5 L for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer                   | Реагент оболонки 5 L для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний                    |
| 129. | Sheath 1 L for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer                   | Реагент оболонки 1 L для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний                    |
| 130. | Sheath powder for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer (200 L/pack)   | Реагент оболонки (порошок) для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний (200 L/пак.) |
| 131. | Probe Cleaner 100 ml for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer         | Очищувачий засіб 100 ml для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний                 |
| 132. | Probe Cleaner 500 ml for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer         | Очищувачий засіб 500 ml для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний                 |
| 133. | Probe Cleaner 1 L for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer            | Очищувачий засіб 1 L для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний                    |
| 134. | Diluent 20 L for URIT 3-Part Hematology Analyzer                      | Ділюєнт 20 L для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний                                 |
| 135. | Diluent 10 L for URIT 3-Part Hematology Analyzer                      | Ділюєнт 10 L для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний                                 |
| 136. | Diluent 5 L for URIT 3-Part Hematology Analyzer                       | Ділюєнт 5 L для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний                                  |
| 137. | Diluent powder for URIT 3-Part Hematology Analyzer (200 L/pack)       | Ділюєнт (порошок) для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний (200 L/пак.)               |
| 138. | Detergent 20 L for URIT 3-Part Hematology Analyzer                    | Детергент 20 L для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний                               |
| 139. | Detergent 10 L for URIT 3-Part Hematology Analyzer                    | Детергент 10 L для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний                               |
| 140. | Detergent 5 L for URIT 3-Part Hematology Analyzer                     | Детергент 5 L для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний                                |
| 141. | Detergent 1 L for URIT 3-Part Hematology Analyzer                     | Детергент 1 L для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний                                |
| 142. | Detergent 0,5 L for URIT 3-Part Hematology Analyzer                   | Детергент 0,5 L для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний                              |
| 143. | Detergent powder for URIT 3-Part Hematology Analyzer (200 L/pack)     | Детергент (порошок) для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний (200 L/пак.)             |
| 144. | Lytic Reagents 5 L for URIT 3-Part Hematology Analyzer                | Літичний реагент 5 L для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний                         |
| 145. | Lytic Reagents 1 L for URIT 3-Part Hematology Analyzer                | Літичний реагент 1 L для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний                         |
| 146. | Lytic Reagents 500 ml for URIT 3-Part Hematology Analyzer             | Літичний реагент 500 ml для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний                      |
| 147. | Lytic Reagent powder for URIT 3-Part Hematology Analyzer (100 L/pack) | Літичний реагент (порошок) для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний (100 L/пак.)      |
| 148. | Lytic Reagent powder for URIT 3-Part Hematology Analyzer (50 L/pack)  | Літичний реагент (порошок) для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний (50 L/пак.)       |
| 149. | Lytic Reagent powder for URIT 3-Part Hematology Analyzer (20 L/pack)  | Літичний реагент (порошок) для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний (20 L/пак.)       |

Уповноважений представник  
виробника в Україні  
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



  
(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО  
(ПІБ)

05 червня 2025 р.  
(дата)

|      |                                                                       |                                                                                   |
|------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 150. | Probe Cleaner 100 ml for URIT 3-Part Hematology Analyzer              | Очищувачий засіб 100 ml для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний                 |
| 151. | Probe Cleaner 500 ml for URIT 3-Part Hematology Analyzer              | Очищувачий засіб 500 ml для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний                 |
| 152. | Probe Cleaner 1 L for URIT 3-Part Hematology Analyzer                 | Очищувачий засіб 1 L для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний                    |
| 153. | Diluent 20 L for URIT 5-Part Hematology Analyzer                      | Ділюент 20 L для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний                            |
| 154. | Diluent 10 L for URIT 5-Part Hematology Analyzer                      | Ділюент 10 L для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний                            |
| 155. | Diluent 5 L for URIT 5-Part Hematology Analyzer                       | Ділюент 5 L для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний                             |
| 156. | Diluent powder for URIT 5-Part Hematology Analyzer (200 L/pack)       | Ділюент (порошок) для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний (200 L/пак.)          |
| 157. | Detergent 20 L for URIT 5-Part Hematology Analyzer                    | Детергент 20 L для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний                          |
| 158. | Detergent 10 L for URIT 5-Part Hematology Analyzer                    | Детергент 10 L для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний                          |
| 159. | Detergent 5 L for URIT 5-Part Hematology Analyzer                     | Детергент 5 L для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний                           |
| 160. | Detergent 1 L for URIT 5-Part Hematology Analyzer                     | Детергент 1 L для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний                           |
| 161. | Detergent 0,5 L for URIT 5-Part Hematology Analyzer                   | Детергент 0,5 L для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний                         |
| 162. | Detergent powder for URIT 5-Part Hematology Analyzer (200 L/pack)     | Детергент (порошок) для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний (200 L/пак.)        |
| 163. | Lytic Reagents 5 L for URIT 5-Part Hematology Analyzer                | Літичний реагент 5 L для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний                    |
| 164. | Lytic Reagents 1 L for URIT 5-Part Hematology Analyzer                | Літичний реагент 1 L для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний                    |
| 165. | Lytic Reagents 500 ml for URIT 5-Part Hematology Analyzer             | Літичний реагент 500 ml для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний                 |
| 166. | Lytic Reagent powder for URIT 5-Part Hematology Analyzer (100 L/pack) | Літичний реагент (порошок) для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний (100 L/пак.) |
| 167. | Lytic Reagent powder for URIT 5-Part Hematology Analyzer (50 L/pack)  | Літичний реагент (порошок) для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний (50 L/пак.)  |
| 168. | Lytic Reagent powder for URIT 5-Part Hematology Analyzer (20 L/pack)  | Літичний реагент (порошок) для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний (20 L/пак.)  |
| 169. | Sheath 20 L for URIT 5-Part Hematology Analyzer                       | Реагент оболонки 20 L для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний                   |
| 170. | Sheath 10 L for URIT 5-Part Hematology Analyzer                       | Реагент оболонки 10 L для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний                   |
| 171. | Sheath 5 L for URIT 5-Part Hematology Analyzer                        | Реагент оболонки 5 L для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний                    |
| 172. | Sheath 1 L for URIT 5-Part Hematology Analyzer                        | Реагент оболонки 1 L для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний                    |
| 173. | Sheath powder for URIT 5-Part Hematology Analyzer (200 L/pack)        | Реагент оболонки (порошок) для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний (200 L/пак.) |

Уповноважений представник  
виробника в Україні  
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



(підпис)

05 червня 2025 р.  
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО  
(ПІБ)

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 174. | Probe Cleaner 100 ml for URIT 5-Part Hematology Analyzer                                                                                                                                                                                                                    | Очищувачий засіб 100 ml для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний                                                                                                                                                                                                         |
| 175. | Probe Cleaner 500 ml for URIT 5-Part Hematology Analyzer                                                                                                                                                                                                                    | Очищувачий засіб 500 ml для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний                                                                                                                                                                                                         |
| 176. | Probe Cleaner 1 L for URIT 5-Part Hematology Analyzer                                                                                                                                                                                                                       | Очищувачий засіб 1 L для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний                                                                                                                                                                                                            |
| 177. | Control Material for Hematology Analyzer URIT QC11                                                                                                                                                                                                                          | Контрольний матеріал для Гематологічного аналізатора URIT QC11                                                                                                                                                                                                            |
| 178. | Control Material for Hematology Analyzer QC11                                                                                                                                                                                                                               | Контрольний матеріал для Гематологічного аналізатора QC11                                                                                                                                                                                                                 |
| 179. | Capillary sampling glass tube 20 µL for Hematology analyzer (500 pcs/pack)                                                                                                                                                                                                  | Мікрокапіляр скляний для відбору зразків 20 µL для гематологічних аналізаторів (500 шт/пак)                                                                                                                                                                               |
| 180. | CRP Test Kit 5C 12, ml                                                                                                                                                                                                                                                      | Тест-набір СРБ 5C 12, ml                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 181. | CRP Test Kit 5C 12, 10 ml                                                                                                                                                                                                                                                   | Тест-набір СРБ 5C 12, 10 ml                                                                                                                                                                                                                                               |
| 182. | CRP Test Kit 5C 12, 25 ml                                                                                                                                                                                                                                                   | Тест-набір СРБ 5C 12, 25 ml                                                                                                                                                                                                                                               |
| 183. | CRP Test Kit 5C 12, 4x25 ml                                                                                                                                                                                                                                                 | Тест-набір СРБ 5C 12, 4x25 ml                                                                                                                                                                                                                                             |
| 184. | CRP Calibrator CA 12, 5x0.5 ml                                                                                                                                                                                                                                              | Калібратор СРБ CA 12, 5x0.5 ml                                                                                                                                                                                                                                            |
| 185. | CRP Calibrator CA 12, 5x1 ml                                                                                                                                                                                                                                                | Калібратор СРБ CA 12, 5x1 ml                                                                                                                                                                                                                                              |
| 186. | CRP Control QC 12, Level 1, 1x1 ml                                                                                                                                                                                                                                          | Контроль СРБ QC 12, Рівень 1, 1x1 ml                                                                                                                                                                                                                                      |
| 187. | CRP Control QC 12, Level 1, 2x1 ml                                                                                                                                                                                                                                          | Контроль СРБ QC 12, Рівень 1, 2x1 ml                                                                                                                                                                                                                                      |
| 188. | CRP Control QC 12, Level 2, 1x1 ml                                                                                                                                                                                                                                          | Контроль СРБ QC 12, Рівень 2, 1x1 ml                                                                                                                                                                                                                                      |
| 189. | CRP Control QC 12, Level 2, 2x1 ml                                                                                                                                                                                                                                          | Контроль СРБ QC 12, Рівень 2, 2x1 ml                                                                                                                                                                                                                                      |
| 190. | CRP Controls Kit QC 12 2x1 ml, (Level 1: 1x1 ml, Level 2: 1x1 ml)                                                                                                                                                                                                           | Набір контролів СРБ QC 12 2x1 ml, (Рівень 1: 1x1 ml, Рівень 2: 1x1 ml)                                                                                                                                                                                                    |
| 191. | CRP Controls Kit QC 12 4x1 ml, (Level 1: 2x1 ml, Level 2: 2x1 ml)                                                                                                                                                                                                           | Набір контролів СРБ QC 12 4x1 ml, (Рівень 1: 2x1 ml, Рівень 2: 2x1 ml)                                                                                                                                                                                                    |
| 192. | Lytic reagent 5L 31, 500 ml                                                                                                                                                                                                                                                 | Літичний реагент 5L 31, 500 ml                                                                                                                                                                                                                                            |
| 193. | Lytic reagent 5L 31, 1 L                                                                                                                                                                                                                                                    | Літичний реагент 5L 31, 1 L                                                                                                                                                                                                                                               |
| 194. | Lytic reagent 5L 31, ml                                                                                                                                                                                                                                                     | Літичний реагент 5L 31, ml                                                                                                                                                                                                                                                |
| 195. | Lytic reagent CS 51, 200 ml                                                                                                                                                                                                                                                 | Літичний реагент CS 51, 200 ml                                                                                                                                                                                                                                            |
| 196. | Lytic reagent CS 51, 500 ml                                                                                                                                                                                                                                                 | Літичний реагент CS 51, 500 ml                                                                                                                                                                                                                                            |
| 197. | Lytic reagent CS 51, 1 L                                                                                                                                                                                                                                                    | Літичний реагент CS 51, 1 L                                                                                                                                                                                                                                               |
| 198. | Lytic reagent CS 51, ml                                                                                                                                                                                                                                                     | Літичний реагент CS 51, ml                                                                                                                                                                                                                                                |
| 199. | Lytic reagent 5C 21, 500 ml                                                                                                                                                                                                                                                 | Літичний реагент 5C 21, 500 ml                                                                                                                                                                                                                                            |
| 200. | Lytic reagent 5C 21, 1 L                                                                                                                                                                                                                                                    | Літичний реагент 5C 21, 1 L                                                                                                                                                                                                                                               |
| 201. | Lytic reagent 5C 21, ml                                                                                                                                                                                                                                                     | Літичний реагент 5C 21, ml                                                                                                                                                                                                                                                |
| 202. | LabAnalyt-910C Plus Electrolyte analyzer                                                                                                                                                                                                                                    | LabAnalyt-910C Plus Аналізатор електролітів                                                                                                                                                                                                                               |
| 203. | LabAnalyt-910Plus Electrolyte analyzer                                                                                                                                                                                                                                      | LabAnalyt-910Plus Аналізатор електролітів                                                                                                                                                                                                                                 |
| 204. | LabAnalyt-910Plus Electrolyte analyzer complete with electrodes:<br>K <sup>+</sup> electrode – 4 pcs/pack,<br>Na <sup>+</sup> electrode – 4 pcs/pack,<br>Cl <sup>-</sup> electrode – 4 pcs/pack,<br>Ca <sup>2+</sup> electrode – 4 pcs/pack,<br>pH electrode – 10 pcs/pack, | LabAnalyt-910Plus Аналізатор електролітів у комплектації з електродами:<br>K <sup>+</sup> електрод – 4 шт/пак.,<br>Na <sup>+</sup> електрод – 4 шт/пак.,<br>Cl <sup>-</sup> електроди – 4 шт/пак.,<br>Ca <sup>2+</sup> електрод – 4 шт/пак.,<br>pH електрод – 10 шт/пак., |

Уповноважений представник  
виробника в Україні  
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



*(Signature)*  
(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО  
(ПІБ)

05 червня 2025 р.  
(дата)

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | reference electrode – 10 pcs/pack                                                                                                                                                                                                                                                                                  | референсний електрод – 10 шт/пак.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 205. | LabAnalyt-910C Plus Electrolyte analyzer complete with electrodes:<br>K <sup>+</sup> electrode – 4 pcs/pack,<br>Na <sup>+</sup> electrode – 4 pcs/pack,<br>Cl <sup>-</sup> electrode – 4 pcs/pack,<br>Ca <sup>2+</sup> electrode – 4 pcs/pack,<br>pH electrode – 10 pcs/pack,<br>reference electrode – 10 pcs/pack | LabAnalyt-910C Plus Аналізатор електролітів у комплектації з електродами:<br>K <sup>+</sup> електрод – 4 шт/пак.,<br>Na <sup>+</sup> електрод – 4 шт/пак.,<br>Cl <sup>-</sup> електроди – 4 шт/пак.,<br>Ca <sup>2+</sup> електрод – 4 шт/пак.,<br>рН електрод – 10 шт/пак.,<br>референсний електрод – 10 шт/пак. |
| 206. | 910Plus/910C Plus Reference electrode, pcs                                                                                                                                                                                                                                                                         | Референсний електрод для 910Plus/910C Plus, шт.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 207. | 910Plus/910C Plus Ca <sup>++</sup> electrode, pcs                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ca <sup>++</sup> електрод для 910Plus/910C Plus, шт.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 208. | 910Plus/910C Plus Cl <sup>-</sup> electrode, pcs                                                                                                                                                                                                                                                                   | Cl <sup>-</sup> електрод для 910Plus/910C Plus, шт.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 209. | 910Plus/910C Plus K <sup>+</sup> electrode, pcs                                                                                                                                                                                                                                                                    | K <sup>+</sup> електрод для 910Plus/910C Plus, шт.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 210. | 910Plus/910C Plus Na <sup>+</sup> electrode, pcs                                                                                                                                                                                                                                                                   | Na <sup>+</sup> електрод для 910Plus/910C Plus, шт.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 211. | 910Plus/910C Plus pH electrode, pcs                                                                                                                                                                                                                                                                                | рН електрод для 910Plus/910C Plus, шт.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 212. | Kit of reagent for LabAnalyt-910 Electrolyte analyzer                                                                                                                                                                                                                                                              | Реагент-система до аналізатора електролітів LabAnalyt-910                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 213. | Kit of reagent for LabAnalyt-910C Plus Electrolyte analyzer                                                                                                                                                                                                                                                        | Реагент-система до аналізатора електролітів LabAnalyt-910C Plus                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 214. | Kit of reagent for LabAnalyt-910Plus Electrolyte analyzer                                                                                                                                                                                                                                                          | Реагент-система до аналізатора електролітів LabAnalyt-910Plus                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 215. | Calibration solution, low level, 1 ml                                                                                                                                                                                                                                                                              | Розчин для калібрування, низький рівень, 1 ml                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 216. | Calibration solution, medium level, 1 ml                                                                                                                                                                                                                                                                           | Розчин для калібрування, середній рівень, 1 ml                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 217. | Calibration solution, high level, 1 ml                                                                                                                                                                                                                                                                             | Розчин для калібрування, високий рівень, 1 ml                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 218. | Calibration solutions, (low level, 10x1 ml; medium level, 10x1 ml; high level, 10x1 ml)                                                                                                                                                                                                                            | Розчини для калібрування, (низький рівень, 10x1 ml; середній рівень, 10x1 ml; високий рівень, 10x1 ml)                                                                                                                                                                                                           |
| 219. | Calibration solutions Kit 30x1 ml, (low level: 10x1 ml; medium level: 10x1 ml; high level: 10x1 ml)                                                                                                                                                                                                                | Набір розчинів для калібрування 30x1 ml, (низький рівень: 10x1 ml; середній рівень: 10x1 ml; високий рівень: 10x1 ml)                                                                                                                                                                                            |
| 220. | Calibration solutions Kit 3x1 ml, (low level: 1x1 ml; medium level: 1x1 ml; high level: 1x1 ml)                                                                                                                                                                                                                    | Набір розчинів для калібрування 3x1 ml, (низький рівень: 1x1 ml; середній рівень: 1x1 ml; високий рівень: 1x1 ml)                                                                                                                                                                                                |
| 221. | Internal Filling Solution, ml                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Розчин для внутрішнього заповнення, ml                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 222. | Reference solution, ml                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Референсний розчин, ml                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 223. | Active solution, ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Активний розчин, ml                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Уповноважений представник  
виробника в Україні  
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



*(Signature)*

(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО  
(ПІБ)

05 червня 2025 р.  
(дата)

|      |                                                       |                                                          |
|------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 224. | Electrode cleaning solution, ml                       | Розчин для очищення електрода, ml                        |
| 225. | Standard solution A, ml                               | Стандартний розчин А, ml                                 |
| 226. | Standard solution B, ml                               | Стандартний розчин В, ml                                 |
| 227. | Protein removing solution, ml                         | Розчин для видалення білків, ml                          |
| 228. | Rinse Kit LabAnalyt for Electrolyte Analyzer          | Комплект LabAnalyt для промивки аналізатора електролітів |
| 229. | LabAnalyt-600 Coagulation analyzer                    | LabAnalyt-600 Коагулометр                                |
| 230. | LabAnalyt-610 Coagulation analyzer                    | LabAnalyt-610 Коагулометр                                |
| 231. | Metall ball for coagulometers, (640 pcs/pack)         | Металеві кульки до коагулометрів, (640 шт/пак)           |
| 232. | 600/610 Pipette 10-100 uL                             | Мікропіпетка 10 -100 µl (мкл) для 600/610                |
| 233. | Hemoglobin Meter LabAnalyt -12                        | Гемоглобінометр LabAnalyt -12                            |
| 234. | Hemoglobin Test Strips LabAnalyt H-12                 | Тест-смужки LabAnalyt H-12 для гемоглобіну               |
| 235. | Control solution kit LabAnalyt HQ-A                   | Набір контрольних розчинів LabAnalyt HQ-A                |
| 236. | Control LabAnalyt HQ-A, Low level                     | Контроль LabAnalyt HQ-A, низький рівень                  |
| 237. | Control LabAnalyt HQ-A, Medium level                  | Контроль LabAnalyt HQ-A, середній рівень                 |
| 238. | Control LabAnalyt HQ-A, High level                    | Контроль LabAnalyt HQ-A, високий рівень                  |
| 239. | Lipid Spectrum Analyzer LabAnalyt PFS -30             | Аналізатор ліпідного спектра LabAnalyt PFS-30            |
| 240. | Test strips for determination of blood lipid spectrum | Тест-смужки для визначення ліпідного спектра крові       |
| 241. | Tubes for testing samples                             | Пробірки для тестування зразків                          |
| 242. | Tubes F15                                             | Пробірки Ф15                                             |
| 243. | Tubes for samples                                     | Пробірки для зразків                                     |

Уповноважений представник  
виробника в Україні  
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



(підпис)

05 червня 2025 р.  
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО  
(ПІБ)

**Додаток №2 до Декларації про відповідність**

**№ UA.TR.754./URIT/an-07**

**«Аналізатори LabAnalyt для клінічних та лабораторних досліджень *in vitro*, реагенти, контролю для аналізаторів»**

**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 14971:2015 - 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/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)
10. 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).
11. 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)
12. 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)
13. 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»

(М.П.)



  
(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО  
(ПІБ)

05 червня 2025 р.  
(дата)