

**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 LabAnalyt-UD1320	Автоматичний аналізатор осаду сечі 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 Urine Analyzer	Контрольні смужки LabAnalyt для напіваавтоматичного аналізатора сечі
31.	Control Strips LabAnalyt for auto Urine Analyzer LabAnalyt	Контрольні смужки LabAnalyt для 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	Очищуючий засіб 100 ml для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
132.	Probe Cleaner 500 ml for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Очищуючий засіб 500 ml для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
133.	Probe Cleaner 1 L for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Очищуючий 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: K ⁺ electrode – 4 pcs/pack, Na ⁺ electrode – 4 pcs/pack, Cl ⁻ electrode – 4 pcs/pack, Ca ²⁺ electrode – 4 pcs/pack, pH electrode – 10 pcs/pack,	LabAnalyt-910Plus Аналізатор електролітів у комплектації з електродами: K ⁺ електрод – 4 шт/пак., Na ⁺ електрод – 4 шт/пак., Cl ⁻ електроди – 4 шт/пак., Ca ²⁺ електрод – 4 шт/пак., pH електрод – 10 шт/пак.,

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(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: K ⁺ electrode – 4 pcs/pack, Na ⁺ electrode – 4 pcs/pack, Cl ⁻ electrode – 4 pcs/pack, Ca ²⁺ electrode – 4 pcs/pack, pH electrode – 10 pcs/pack, reference electrode – 10 pcs/pack	LabAnalyt-910C Plus Аналізатор електролітів у комплектації з електродами: K ⁺ електрод – 4 шт/пак., Na ⁺ електрод – 4 шт/пак., Cl ⁻ електроди – 4 шт/пак., Ca ²⁺ електрод – 4 шт/пак., рН електрод – 10 шт/пак., референсний електрод – 10 шт/пак.
206.	910Plus/910C Plus Reference electrode, pcs	Референсний електрод для 910Plus/910C Plus, шт.
207.	910Plus/910C Plus Ca ⁺⁺ electrode, pcs	Ca ⁺⁺ електрод для 910Plus/910C Plus, шт.
208.	910Plus/910C Plus Cl ⁻ electrode, pcs	Cl ⁻ електрод для 910Plus/910C Plus, шт.
209.	910Plus/910C Plus K ⁺ electrode, pcs	K ⁺ електрод для 910Plus/910C Plus, шт.
210.	910Plus/910C Plus Na ⁺ electrode, pcs	Na ⁺ 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)