

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

ВИРОБНИК:

Ченду Емпсун Медікал Ко., Лтд., № 333, Хезуо Роуд, Вест Хай-Тех Зон, Ченду, 611731, Китай / Chengdu Empsun Medical Co, Ltd., No. 333, Hezuo Road, West Hi-Tech Zone, Chengdu, 611731, 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 лабораторних досліджень»
(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 12.02.2025 року, в особі директора Шевченко С.І. декларує відповідність вищезазначеного медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754*

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком продукції.

Додаток №2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

Версія: 2

Дата складання: 18 березня 2025 року

Діє до: 11 лютого 2030 року

Уповноважений представник
виробника в Україні з обмеженою
відповідальністю
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»
№ 41524713

(М.П.)




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

18 березня 2025 р.
(дата)

Додаток №1 до Декларації про відповідність
№ UA.TR.754/EMP-02
«Аналізатори LabAnalyt для лабораторних досліджень»

№ з/р	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Microplate Reader LabAnalyt M 201	Мікропланшетний Рідер LabAnalyt M 201
2.	Microplate Washer LabAnalyt W 206	Мікропланшетний Промивач LabAnalyt W 206
3.	Semiautomatic Biochemical Analyzer LabAnalyt SA	Аналізатор біохімічний напівавтоматичний LabAnalyt SA

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



(підпис)

18 березня 2025 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

**Додаток №2 до Декларації про відповідність
№ UA.TR.754/EMP-02**

**«Аналізатори LabAnalyt для лабораторних досліджень»
Перелік національних, європейських
та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів**

1. ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання».
2. ДСТУ EN ISO 14971:2015 - Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).
3. ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)».
4. ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)».
5. 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)».

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

18 березня 2025 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)