

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ**

№UA.TR.754/ELAB-01 версія: 1

ВИРОБНИК:

I-LAB Baieelodjikel Saieus end Teknoleddji Ko, Ltd., Білдіні 1, №59 Цзунхуей Роуд, Лунтань Стріт, Ціся Дістрікт, Наньцзін Сіті, Цзянсу Провінс, 210046, Китай / E-LAB Biological Science & Technology Co., Ltd., Building 1, No.59 Zonghui Road, Longtan Street, Qixia District, Nanjing City, Jiangsu Province, 210046, China.

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», вул. Франківська, буд.14, м. Харків, 61050, Україна, ЄДРПОУ: 41524713, тел./факс: (057) 752 32 31, e-mail: granumlab@gmail.com, www.granum.ua)

НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO:

«Прилади для діагностики порушень системи гемостазу»
(перелік згідно Додатку №1, що є частиною цієї декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

in vitro

не входять до Переліку А та В Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754), не є виробами для самоконтролю, не призначені для оцінки характеристик

ПРОЦЕДУРА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ:

згідно Додатку 3 (за виключенням пунктів 6-8) до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ» (код ЄДРПОУ: 41524713, Україна, 61050, м. Харків, вул. Франківська, буд.14, тел./факс:(057) 752 32 31), що діє за Договором-дорученням виробника від 10.03.2026 року, в особі директора Світлани ШЕВЧЕНКО декларує відповідність вищезазначеного медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754

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


Дата складання: 06 квітня 2026 року

Діє до: 09 березня 2031 року

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

Дата підпису
06 квітня 2026 р.


**Додаток №1 до Декларації про відповідність
№UA.TR.754/ELAB-01 версія: 1
«Прилади для діагностики порушень системи гемостазу»**

№ з/р	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	LabAnalyt-CL-600 Auto Coagulation Analyzer	LabAnalyt-CL-600 Автоматичний Коагулометр
2.	LabAnalyt-CL-400 Semi-Auto Coagulation Analyzer	LabAnalyt-CL-400 Напівавтоматичний Коагулометр
3.	LabAnalyt-CL-200 Semi-Auto Coagulation Analyzer	LabAnalyt-CL-200 Напівавтоматичний Коагулометр
4.	LabAnalyt-CL-100 Semi-Auto Coagulation Analyzer	LabAnalyt-CL-100 Напівавтоматичний Коагулометр
5.	Cuvettes for Coagulation Analyzer CL, pcs	Кювети для коагулометрів CL, шт
6.	Cuvettes for Coagulation Analyzer CL, 150 pcs/pack	Кювети для коагулометрів CL, 150 шт/пак.
7.	Cuvettes for Coagulation Analyzer CL, 4000 pcs/pack	Кювети для коагулометрів CL, 4000 шт/пак
8.	Coagulometer Rod CL, pcs	Стрижень для коагулометрів CL, шт.
9.	Coagulometer Rod CL, 150 pcs/pack	Стрижень для коагулометрів CL, 150 шт/пак.
10.	Cleaning Solution I for Coagulation Analyzer CL, ml	Очищувач розчин I для коагулометрів CL, ml
11.	Cleaning Solution I for Coagulation Analyzer CL, 30 ml	Очищувач розчин I для коагулометрів CL, 30 ml
12.	Cleaning Solution I for Coagulation Analyzer CL, 50 ml	Очищувач розчин I для коагулометрів CL, 50 ml
13.	Cleaning Solution II for Coagulation Analyzer CL, 500 ml	Очищувач розчин II для коагулометрів CL, 500 ml
14.	Cleaning Solution II for Coagulation Analyzer CL, 1 L	Очищувач розчин II для коагулометрів CL, 1 L
15.	Cleaning Solution II for Coagulation Analyzer CL, 2 L	Очищувач розчин II для коагулометрів CL, 2 L
16.	Cleaning Solution II for Coagulation Analyzer CL, 5 L	Очищувач розчин II для коагулометрів CL, 5 L
17.	Cleaning Solution II for Coagulation Analyzer CL, 10 L	Очищувач розчин II для коагулометрів CL, 10 L
18.	Cleaning Solution II for Coagulation Analyzer CL, 20 L	Очищувач розчин II для коагулометрів CL, 20 L

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

Дата підпису
06 квітня 2026 р.

**Додаток №2 до Декларації про відповідність
№UA.TR.754/ELAB-01 версія: 1
«Прилади для діагностики порушень системи гемостазу»
Перелік національних, європейських
та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів**

1. Регламент (ЄС) № 2017/746 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби для діагностики in vitro
2. ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання».
3. ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).
4. ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)».
5. ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)».
6. ДСТУ EN ISO 18113-1:2018 Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 1. Словник термінів та загальні вимоги (EN ISO 18113-1:2011, IDT; ISO 18113-1:2009, 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)».

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



(підпис)

Дата підпису
06 квітня 2026 р.

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)