

На фирмовому бланку Jiangsu Kangjian Medical Apparatus Co.,Ltd.

## Сертифікат якості

### Комплект для забору капілярної крові Гранум

QR8.2.3-1

<b>Виробник:</b> Джіангсу Канжян Медікал Аппаратус Ко, Лтд., № 16 Жанкіань Роуд, Джіаньянь, 225500, Таїжоу, П.Р. Китай / Jiangsu Kangjian Medical Apparatus Co.,Ltd., No. 16, Zhanqian Road, Jiangyan 225500, Taizhou, P.R.China					
<b>Назва виробу</b>	Комплект для забору капілярної крові Гранум, об'єм 1,0 мл	<b>ЛОТ (партия)</b>	18794	<b>Дата виробництва</b>	2019-03
<b>Специфікація</b>	1) скарифікатор Steel Гранум L 2) піпетка об'ємом 1,0 мл Нержавіюча сталь, пластик	<b>Номер стерилізації</b>	19029	<b>Термін придатності</b>	2024-03
<b>Норматив для дослідження</b>	Q/321284СВВ09	<b>Кількість</b>	150000 шт	<b>Кількість зразків для перевірки</b>	100 шт
<b>Показник, що контролюється</b>		<b>Технічні вимоги</b>		<b>Результати перевірки</b>	
Біологічний стан	Стерильність	Повинен бути стерильним		Відповідає вимогам	
	Початкова контамінація мікроорганізмів	Не більше ніж 1000 кол/г		Відповідає вимогам	
Хімічний стан	Залишкова кількість	Не більше ніж 10 кол/г		Відповідає вимогам	
Фізичний стан	Якість поверхні	Піпетка повинна бути прозора, стінки гладкими з достатньою пружністю		Відповідає вимогам	
	Загальний розмір	Має відповідати зразку		Відповідає вимогам	
	Тест на текучість	Не повинно буди дефектів в отворі, пошкоджень цілісності стінки; після забору води не має бути протікання		Відповідає вимогам	
	Прозорість	При нормальному освітленні вода після забору має бути чистою		Відповідає вимогам	
За результатами контролю якості, транспортні піпетки відповідають вимогам стандарту Q/321284СВВ09					

Підписи перевіряючих  
Печатка



Si Ying Li

ZhengHua Huang

**Уповноважений представник в Україні:**

ТОВ НВЛ «ГРАНУМ»

61001, Україна, м. Харків,

вул. Юріївська, 17

Тел./факс: +38(057) 752-32-33

www.granum.com.ua

*Висл. 05.18.11 05.16.02.2024*

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № UA.TR.753.D.31557962/SP-001**

<b>Виробник</b>	<b>JIANGSU KANGJIAN MEDICAL APPARATUS CO., LTD.</b> No. 107 North Renmin Road, Jiangyan City, Jiangsu, P.R. China Phone +86-13815932683, Fax: /+86-523-8866 5588 Email: lilykong@china-kangjian.com
<b>Місце виробництва</b>	<b>JIANGSU KANGJIAN MEDICAL APPARATUS CO., LTD.</b> No. 107 North Renmin Road, Jiangyan City, Jiangsu, P.R. China No. 16 Zhanqian Road, Jiangyan, 225500 Taizhou , P.R. China
<b>Уповноважений представник в Україні</b>	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково виробнича лабораторія ГРАНУМ; вул. Юріївська, 17, Харків, Україна, 61050; +380577523233
<b>Підтверджує, що вироби медичні</b>	<b>Приладдя хірургічне стерильне Гранум для забору капілярної крові</b> Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність.
<b>Відповідають вимогам</b>	Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Технічна документація на медичні вироби розроблена.

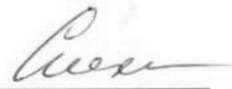
**Декларацію складено на підставі:**

1. Сертифікату відповідності № UA.TR.069.2.69-16 з 07 липня 2016 року чинний до 06 липня 2021 року щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту) вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток №3.

2. Сертифікату на систему управління якістю відповідно вимог ДСТУ ISO 9001:2009 (ISO 9001:2008, IDT) № UA.1.102-16- зареєстрований у Реєстрі 07 липня 2016 року та дійсний до 06 липня 2019 року.

3. Сертифікату на систему управління якістю відповідно вимог ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO13485:2003, IDT) № UA.1.102/1-16– зареєстрований у Реєстрі 07 липня 2016 року та дійсний до 06 липня 2019 року.

Уповноважений представник  
виробника в Україні  
(за дорученням)

  
(підпис)

07.липня.2016 р.  
(дата)

Шевченко С.І.  
(ПІБ)

діє до 06. липня 2021 р.

Сертифікати  
видано органом з  
оцінки  
відповідності

Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, м. Київ, 02094, Україна.

Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник  
виробника в Україні  
( за дорученням)



(підпис)

Шевченко С.І.

(ПІБ)

07.липня.2016 р.  
(дата)

діє до 06. липня 2021 р.

## Додаток № 1

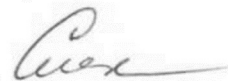
до Декларації про відповідність № UA.TR.753.D.31557962/SP-001

## Перелік медичних виробів

№ з/п	Тип медичного виробу	Найменування медичних виробів	Клас медичного виробу
1	2	3	4
1	Хірургічні інвазивні вироби короткочасного застосування	Система для забору капілярної крові Гранум з EDTA-K3, об'єм 0.2 мл.	II a
2	Хірургічні інвазивні вироби короткочасного застосування	Комплект для забору капілярної крові Гранум, об'єм 1.0 мл.	II a

Уповноважений представник  
виробника в Україні  
(за дорученням)

М. П.



(підпис)

Шевченко С.І.

(ПІБ)

07.липня.2016 р.

(дата)

діє до 06. липня 2021 р.

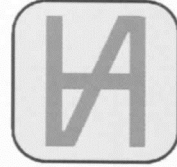




ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



Сертифікат  
Відповідності



№ 10188  
ISO/IEC 17065

Зареєстровано в реєстрі  
органу з оцінки відповідності

№ UA.TR.067.2.69-16

Строк дії з 07 липня 2016 року до 06 липня 2021 року

Уповноважений представник в Україні Товариство з обмеженою відповідальністю Науково виробнича лабораторія «ГРАНУМ»; вул. Юріївська, 17, м. Харків, 61050, Україна +380577523233

Продукція Приладдя хірургічне стерильне Гранум для забору капілярної крові Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності.

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Виробник JIANGSU KANGJIAN MEDICAL APPARATUS CO., LTD.

Місце виробництва No. 107 North Renmin Road, Jiangyan City, Jiangsu, P.R. China  
No. 16 Zhanqian Road, Jiangyan, 225500 Taizhou, P.R. China  
Phone +86-13815932683, Fax: /+86-523-8866 5588  
Email: lilykong@china-kangjian.com

Додаткова інформація:

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067.

На підставі рішення № 690В/102СУЯ

Директор



А. Круть

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту  
Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності,  
що розміщена на [www.dmcs.com.ua](http://www.dmcs.com.ua) або за телефоном: +38(044) 296-10-11

**Перелік медичних виробів**

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас медичного виробу
1.	2.	3.
1	Система для забору капілярної крові Гранумз EDTA-K3, об'єм 0.2 мл.	II a
1	Комплект для забору капілярної крові Гранум, об'єм 1.0 мл.	II a

Директор



А. Круть

Додаток дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.067.2.69-16  
з терміном дії від 07.07.2016 року до 06.07.2021 року