

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ  
№ UA.TR.753./MEDTR-02**

**ВИРОБНИК:**

Медтру Ентерпрайз Ко., Лтд., Рум № 301-302, Хонгпуджєзую Меиши, 186-1 ЖіаньдоньЖонглу Роуд, Наньжин, 210019, Китай / Medtrue Enterprise Co., Ltd., Room No. 301-302, Hongpujiezuo Mansion, 186-1 JiangdongZhonglu Road, Nanjing, 210019, 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:**

«Грілки, напальчники, джгути для забору крові та серветки, просочені спиртовим розчином»  
(перелік згідно Додатку №1, що є частиною цієї декларації про відповідність)

**КЛАСИФІКАЦІЯ:**

**Клас I**

класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753), нестерильні, без функції вимірювання

**ПРОЦЕДУРА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ:**

згідно Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753)

*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 02.02.2024 року, в особі директора Шевченко С.І. декларує відповідність вищезазначеного медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753*

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: 04 березня 2024 року*

*Діє до: 01 лютого 2029 року*

Уповноважений представник  
виробника в Україні  
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)





04 березня 2024 р.  
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО  
(ПІБ)

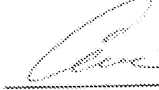
**Додаток до Декларації про відповідність**  
**№ UA.TR.753./MEDTR-02**  
**«Грілки, напальчники, джгути для забору крові та серветки,**  
**просочені спиртовим розчином»**

| № з/р | Назва модифікації медичного виробу<br>англійською мовою                          | Назва модифікації медичного виробу<br>українською мовою                          |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | Medical Hot Water Bottle, 1 L                                                    | Грілка медична, 1 L                                                              |
| 2.    | Medical Hot Water Bottle, 2 L                                                    | Грілка медична, 2 L                                                              |
| 3.    | Medical Hot Water Bottle, 3 L                                                    | Грілка медична, 3 L                                                              |
| 4.    | Medical Hot Water Bottle, 1L with Spare tips                                     | Грілка медична, 1 L з кінцевиком                                                 |
| 5.    | Medical Hot Water Bottle, 2L with Spare tips                                     | Грілка медична, 2 L з кінцевиком                                                 |
| 6.    | Medical Hot Water Bottle, 3L with Spare tips                                     | Грілка медична, 3 L з кінцевиком                                                 |
| 7.    | Finger cots medical size S, 1000 pcs./pack.                                      | Напальчник медичний розмір S, 1000 шт./уп.                                       |
| 8.    | Finger cots medical size S, 10 pcs./pack.                                        | Напальчник медичний розмір S, 10 шт./уп.                                         |
| 9.    | Finger cots medical size S, 1pcs.                                                | Напальчник медичний розмір S, 1 шт.                                              |
| 10.   | Finger cots medical size M, 1000 pcs./pack.                                      | Напальчник медичний розмір M, 1000 шт./уп.                                       |
| 11.   | Finger cots medical size M, 10 pcs./pack.                                        | Напальчник медичний розмір M, 10 шт./уп.                                         |
| 12.   | Finger cots medical size M, 1pcs.                                                | Напальчник медичний розмір M, 1 шт.                                              |
| 13.   | Finger cots medical size L, 1000 pcs./pack.                                      | Напальчник медичний розмір L, 1000 шт./уп.                                       |
| 14.   | Finger cots medical size L, 10 pcs./pack.                                        | Напальчник медичний розмір L, 10 шт./уп.                                         |
| 15.   | Finger cots medical size L, 1 pcs.                                               | Напальчник медичний розмір L, 1 шт.                                              |
| 16.   | Tourniquet medical for blood collection (blue band, white plastic clasp), pcs.   | Джгут медичний для забору крові (синій поясок, біла пластикова застібка), шт.    |
| 17.   | Tourniquet medical for blood collection (blue band, yellow plastic clasp), pcs.  | Джгут медичний для забору крові (синій поясок, жовта пластикова застібка), шт.   |
| 18.   | Tourniquet medical for blood collection (green band, white plastic clasp), pcs.  | Джгут медичний для забору крові (зелений поясок, біла пластикова застібка), шт.  |
| 19.   | Tourniquet medical for blood collection (red band, white plastic clasp), pcs.    | Джгут медичний для забору крові (червоний поясок, біла пластикова застібка), шт. |
| 20.   | Tourniquet medical for blood collection (yellow band, white plastic clasp), pcs. | Джгут медичний для забору крові (жовтий поясок, біла пластикова застібка), шт.   |
| 21.   | Alcohol medical pad 6x6 cm, 100 pcs/pack                                         | Серветка медична, просочена спиртовим розчином 6x6 cm, 100 шт/пак                |
| 22.   | Alcohol medical pad 3x6 cm, 100 pcs/pack                                         | Серветка медична, просочена спиртовим розчином 3x6 cm, 100 шт/пак                |
| 23.   | Alcohol medical pad 3x3 cm, 100 pcs/pack                                         | Серветка медична, просочена спиртовим розчином 3x3 cm, 100 шт/пак                |

Уповноважений представник  
виробника в Україні  
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



  
(підпис)  
04 березня 2024 р.  
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО  
(ПІБ)

**Додаток №2 до Декларації про відповідність  
№ UA.TR.753./MEDTR-02**

**«Грілки, напальчники, джгути для забору крові та серветки,  
просочені спиртовим розчином»**

**Перелік національних, європейських  
та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів**

1. Директива MDD 93/42/EEC - щодо медичних виробів;
2. ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»;
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 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком».
6. ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і випробування в рамках процесу управління ризиками» (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT)
7. 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)».
8. ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) - Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.

Уповноважений представник  
виробника в Україні  
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)





(підпис)

04 березня 2024 р.

(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО  
(ПІБ)