



44

## Сертифікат якості

Ми, **MEDTRUE ENTERPRISE CO., LTD**, надаємо даний сертифікат якості продукції для підтвердження якості та безпеки матеріалу, що використовується під час виробництва грілок.

|                   |                        |                  |            |        |            |
|-------------------|------------------------|------------------|------------|--------|------------|
| Назва виробу      | Грілька медична,<br>2л | ЛОТ (партія)     | 20197134   | Вага:  | 300г+/-10г |
| Кількість зразків | 100 шт                 | Дата виробництва | 2019.01.20 | Об'єм: | 2 літри    |

### 2.ЗАСТОСУВАННЯ

Грілька медична застосовується для місцевого обігріву тіла. Для більш детальної інформації дивіться інструкцію із застосування, зазначену на упаковці.

### 3.ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Грілька може спричинити опіки. Уникайте прямого контакту зі шкірою.

### 4. СКЛАД

Матеріал:

25% гума, 2% пластик, 50% карбонати, 15% масло, 8% горючі речовини

**Ми підтверджуємо, що матеріал, застосований під час виробництва, є безпечний та не наносить ніякої шкоди здоров'ю людини або навколишньому середовищу.**

### 5. ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ/ЗАСТОСУВАННЯ

2022.07.19

### 6. ЗБЕРІГАННЯ

Грільку необхідно зберігати на відстані не менше 1 метра від нагрівальних приладів. Не допускати контакту з прямими сонячними променями.

### 7. УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізацію проводити згідно чинного законодавства.

**Уповноважений представник в Україні:**

ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

Україна, 61050 м. Харків

вул. Франківська, буд.14

тел./факс. +38(057) 752-32-31

www.granum.com.ua



Ex Am n 1012 Ky 21.06.19



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Юр.адреса: Україна 02105 м.Київ,

пр-т Воз'єднання, буд. № 2/1-А

Поштова адреса: 02068, Україна,

м. Київ, вул. Драгоманова, 1а, оф.2

Т/Ф: +380 44 390 63 27

ukrmedcert@ukrmedcert.org.ua

www.ukrmedcert.org.ua

www.vmp.org.ua

Від 28.09.2015 р. № 126

Директору ТОВ «БІОАНАЛІТ»,  
Кліпкову О.Л.

61050, Харківська обл., м. Харків, вул.  
Юр'ївська, буд. 17, Україна

*Про оцінку відповідності медичних  
виробів вимогам Технічного регламенту*

### **Шановний Олександрє Львовичу!**

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» розглянув Ваш запит, лист № 3/21/09 від 21.09.2015 р., стосовно проведення оцінки відповідності виробів медичних «Грілки гумові Гранум» вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. (виробник – компанія Medtrue Enterprise Co., LTD. Company, Room No. 301-302, Hongpujiezuo Mansion, 186-1 JiangdongZhonglu Road, Nanjing, P. R. China).

По суті звернення, на підставі розгляду матеріалів, доданих до згаданої вище заяви, в межах своєї компетенції, повідомляємо про наступне.

#### **Матеріали, що були розглянуті:**

1. Довіреність від 10.09.2015 р. компанії Medtrue Enterprise Co., LTD. Company, Room No. 301-302, Hongpujiezuo Mansion, 186-1 JiangdongZhonglu Road, Nanjing, P. R. China про призначення ТОВ «Біоаналіт» Уповноваженим представником зазначеної компанії в Україні.
2. Довіреність № 4-21/09/15 від 21.09.2015 р., видана ТОВ «Біоаналіт» на ім'я Шевченко Світлани Іванівни (паспорт, серія ЕО № 582626, виданий 14 вересня 1998 р. Первомайським ГО УМВС України в Миколаївській області).
3. Декларація відповідності медичного виробу «Грілки гумові Гранум» № UA.TR.753.D.38775688/001-10-15 від 02.10.2015 р. вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.
4. Додаток 1 до декларації № UA.TR.753.D.38775688/001-10-15 від 02.10.2015 р., який містить перелік продукції, що подається на оцінку відповідності (6 найменувань).
5. Технічна документація на медичний виріб «Грілки гумові Гранум», складена у відповідності з вимогами Технічного регламенту щодо медичних виробів під цілковиту відповідальність ТОВ «Біоаналіт»,

Уповноваженого представника в Україні компанії Medtrude Enterprise Co., LTD. Company, Room No. 301-302, Hongpujiezuo Mansion, 186-1 JiangdongZhonglu Road, Nanjing, P. R. China.

6. Зразки маркування поданих на оцінку відповідності грілок гумових Гранум з нанесеним національним знаком відповідності.

7. Інструкції із застосування грілок гумових Гранум.

8. Дозвіл компанії-виробника Medtrude Enterprise Co., LTD. Company, Room No. 301-302, Hongpujiezuo Mansion, 186-1 JiangdongZhonglu Road, Nanjing, P. R. China розповсюджувати зазначену продукцію на території України під торговою маркою «Гранум».

9. Нотаріально завірена копія свідоцтва № 39810 від 17.05.2004 р. про реєстрацію Знаку для товарів та послуг ГРАНУМ, виданого Державним департаментом інтелектуальної власності Міністерства освіти і науки України. Власник свідоцтва: Товариство з обмеженою відповідальністю виробнича лабораторія «ГРАНУМ». Свідоцтво чинне до 06.03.2012 р.

10. Нотаріально завірена копія виписки № 39810 від 25.04.2012 р. з державного реєстру України на знаки для товарів і послуг з інформацією про продовження дії свідоцтва на знак для товарів і послуг № 39810 від 17.05.2004 р. Дата продовження строку дії свідоцтва: 23.03.2012 р. Очікувана дата закінчення строку продовження дії свідоцтва: 06.03.2022 р.

11. Копія ліцензійного договору від 03.03.2014 р., укладеного між ФОП Третяком Борисом Олексійовичем (ліцензіар) та ТОВ «БІОАНАЛІТ» (ліцензіат) щодо передачі прав на використання торгівельної марки, власником якої є ліцензіар, в тому числі права на використання ліцензіатом торгівельної марки ГРАНУМ (свідоцтво № 39810 від 17.05.2004 р.).

#### **Висновок:**

У відповідності з наведеним вище, «Грілки гумові Гранум» є медичними виробами та підлягають оцінці відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 753).

**Оцінка відповідності медичних виробів I класу ризику (нестерильні, без функції вимірювання) здійснюється Уповноваженим представником в Україні шляхом складання декларації відповідності зазначених виробів і маркування продукції національним знаком відповідності. Для залучення Органу з оцінки відповідності в даному випадку немає підстав.**

**З повагою,  
Керівник ООВ  
ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»**



**О.В. Абрамова**



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«БіоАналіт»

61050, м. Харків, вул. Юр'ївська, буд. 17

Телефон/факс: (057) 757-47-17 (багатоканальний)

Код ЄДРПОУ 38775688

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
ПРОДУКЦІ ВИМОГАМ  
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**Товариство з обмеженою відповідальністю «Біоаналіт», код ЄДРПОУ: 38775688**

**Україна, 61050, м. Харків, вул. Юр'ївська, буд. 17, що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника Medtronic Enterprise Co., LTD. Company, Room No. 301-302, Hongpujiezuo Mansion, 186-1 Jiangdong Zhonglu Road, Nanjing, P. R. China, Китай,**  
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його

місцезнаходження)

в особі **директора Кліпкова Олександра Львовича**

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція:

**«Грілки гумові Гранум» і пов'язана з ними продукція (перелік наведено в додатку до декларації), клас 1 (нестерильні, без функції вимірювання) за критеріями класифікації згідно додатку 2 технічного регламенту щодо медичних виробів, код УКТ ЗЕД 4014900090**  
(повна назва електрообладнання, тип, марка, модель та ідентифікаційні дані за необхідності)

що виготовляється: **Medtronic Enterprise Co., LTD. Company, Room No. 301-302, Hongpujiezuo Mansion, 186-1 Jiangdong Zhonglu Road, Nanjing, P. R. China, Китай**  
(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком 8 технічного регламенту.

Додатково продукція відповідає наступним європейським стандартам:

| №  | Документ №                                              | Редакція | Назва документа                                                                                                                           |
|----|---------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Директива MDD 93/42/ЄЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЄС | 2007     | Директива на медичне приладдя                                                                                                             |
| 2. | EN ISO 13485:2012/ ISO 13485:2003                       | 2012     | Медичне приладдя – система менеджменту якості – вимоги для регулювання                                                                    |
| 3. | EN ISO 14971                                            | 2012     | Медичне приладдя – використання управління ризиками для медичного приладдя.                                                               |
| 4. | EN ISO 15223-1                                          | 2012     | Медичне приладдя. Символи, що повинні використовуватися при маркуванні, маркування та інформація, що повинна надаватися. Загальні вимоги. |
| 5. | EN 1041                                                 | 2008     | Технологія, символи та інформація, що стосується медичного приладдя - інформація надається виробником медичного приладдя.                 |
| 6. | EN ISO 10993-1                                          | 2010     | Біологічна оцінка медичного приладдя –                                                                                                    |

|    |                 |      |                                                                                                                          |
|----|-----------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                 |      | Частина 1: Оцінка та тестування в процесі управління ризиками (ISO 10993-1:2009).                                        |
| 7. | EN ISO 10993-5  | 2009 | Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 5: Оцінка та тестування в процесі управління ризиками (ISO 10993-5:2009). |
| 8. | EN ISO 10993-10 | 2010 | Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 10: Тест на подразнення та чутливість.                                    |

Декларацію складено на підставі: технічної документації, яка сформована згідно вимог п. 3 Додатку 2 до технічного регламенту щодо медичних виробів.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника: **ТОВ «Біоаналіт», Україна, 61050, м. Харків, вул. Юр'ївська, буд.17, код ЄДРПОУ: 38775688**

Директор



**Кліпков О.Л.**  
(ПІБ уповноваженої особи постачальника)

**UA.TR.753.D.38775688/001-10-15**  
Ресстраційний №

**02 жовтня 2015 р.**  
дата ресстрації

**20 жовтня 2020 р.**  
термін дії декларації до

| № | Датум виходу | Рішення | Назва документа                                                                   |
|---|--------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 2007         | 2007    | Декларація на медичні приладдя                                                    |
| 2 | 2012         | 2012    | Медичне приладдя – система несекційна – вентиль – вагони для розування            |
| 3 | 2012         | 2012    | Медичне приладдя – вагони для розування – розування ризиків для медичних приладдя |
| 4 | 2012         | 2012    | Медичне приладдя – вагони для розування – розування ризиків для медичних приладдя |
| 5 | 2008         | 2008    | Технічний опис на інформаційну систему                                            |
| 6 | 2010         | 2010    | Декларація на медичні приладдя                                                    |



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«БіоАналіт»

61050, м.Харків, вул. Юр'ївська, буд.17  
Телефон/факс: (057) 757-47-17 (багатоканальний)  
Код ЄДРПОУ 38775688

Додаток до декларації про відповідність

«Грілки гумові Гранум»

| №  | Назва модифікації медичного виробу<br>англійською мовою | Назва модифікації медичного виробу<br>українською мовою |
|----|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1. | Rubber Hot Water Bottle, type A-1, 1L                   | Грілка гумова Гранум, тип А-1, 1л                       |
| 2. | Rubber Hot Water Bottle, type A-2, 2L                   | Грілка гумова Гранум, тип А-2, 2л                       |
| 3. | Rubber Hot Water Bottle, type A-3, 3L                   | Грілка гумова Гранум, тип А-3, 3л                       |
| 4. | Rubber Hot Water Bottle, type B-1, 1L with Spare tips   | Грілка гумова Гранум, тип Б-1, 1л з кінцевиком          |
| 5. | Rubber Hot Water Bottle, type B-2, 2L with Spare tips   | Грілка гумова Гранум, тип Б-2, 2л з кінцевиком          |
| 6. | Rubber Hot Water Bottle, type B-3, 3L with Spare tips   | Грілка гумова Гранум, тип Б-3, 3л з кінцевиком          |

Директор



Кліпков О.Л

(ПІБ уповноваженої особи постачальника)