

MEDTRUE ENTERPRISE CO., LTD.

Certificate of Analysis Сертифікат аналізу

Item Name: Medical Hot Water Bottle
Назва виробу: Грілка медична
MFG.Date: 2026.02.10
Дата виготовлення: 2026.02.10
EXP.Date: 2029.08.09
Термін придатності: 2029.08.09
Sampling date: 2026.02.11
Дата відбору зразків: 2026.02.11
Sampling report No.: YQG141109
Номер звіту про відбір зразків: YQG141109
Test Standard HG2011-1991 «Rubber hot water bottle»

Specifications: 2 L with Spare tips
Технічні характеристики: 2 L з кінцевиком
Lot No.: 20255093
Номер партії: 20255093
Inspector: Tong Qing, Zhang Tianlu
Інспектори: Тонг Цін, Чжан Тяньлу
Sampling qty: 100PCS
Кількість відібраних зразків: 100 шт.
Samples level: Qualified items
Рівень зразків: Відповідні виробі
Стандарт випробувань: HG2011-1991 «Гумова грілка для води»

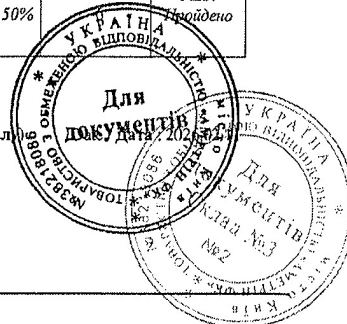
No.	Test Item / Показник	Unit / Одиниці	Technical Standard / Технічний стандарт	Test Value / Показник тесту	Results / Результат
1	Minimum Thickness of the bottle / Мінімальна товщина грілки	mm/mm	≥1.0	1.6	Pass / Пройдено
2	Capacity / Місткість	mL/mL	2000+/-100	1961~1981	Pass / Пройдено
3	Appearance / Зовнішній вигляд	-	Should be accordant to HG2011-91 Sheet 3 regulations / Відповідно до таблиці 3 стандарту HG2011-91	Accordant / Відповідає вимогам	Pass / Пройдено
4	Leakage of Air / Витік повітря	-	Charge the bottle, charged height is more 8times than when it stay flatwise, no leakage of air / Наповнити грілку, при вертикальному положенні висота заповнення перевищує у 8 разів висоту при горизонтальному положенні, витіку повітря немає.	Accordant / Відповідає вимогам	Pass / Пройдено
5	Leakage of Water / Витік води	-	Fill 2/3 the bottle with hot water of 90°C, cover the cap when vent air, clamp it between two boards, loading 20kgs for 10min, no leakage of water / Наповнити грілку на 2/3 гарячою водою температурою 90 °C. Закрити кришку після випуску повітря. Затиснути грілку з двох сторін та навантажити її вантажем 20 кг на 10 хвилин. Протікання води бути не повинно.	Accordant / Відповідає вимогам	Pass / Пройдено
6	Pollution test / Тест на забруднення	-	Fill the bottle with hot water of 90°C, sealed with the cap, stay for 5mins, swab it with cotton wool and find no pollution / Наповнити грілку гарячою водою температурою 90 °C, щільно закрити кришкою, залишити на 5 хвилин. Протерти поверхню ватою — забруднення бути не повинно.	Accordant / Відповідає вимогам	Pass / Пройдено
7	Stretch intensity / Міцність на розтяг	MPa / МПа	≥14	16	Pass / Пройдено
8	Break-Stretch Rate / Відносне подовження при розриві	%	≥500	540	Pass / Пройдено
9	Aging test (hot air) 70°C X 72H / Випробування на старіння гарячим повітрям при температурі 70°C протягом 72 годин	%	Stretch intensity ≤ -25 Зменшення інтенсивності розтягування не більше ніж на 25% Break-Stretch Rate ≤ -25 Зменшення коефіцієнта подовження до розриву не більше ніж на 25%	-5 -6	Pass / Пройдено
10	Aging test (hot water) 100°C X 72H / Випробування на старіння у гарячій воді при температурі 100°C протягом 72 годин	%	Stretch intensity ≤ -50 Зменшення інтенсивності розтягування не більше ніж на 50% Break-Stretch Rate ≤ -50 Зменшення коефіцієнта подовження до розриву не більше ніж на 50%	-4	Pass / Пройдено

Test Conclusion This lot of goods are qualified.

Висновок випробування: Партія відповідає вимогам.

Inspection / Контроль: Tong Qing (Тонг Цінг)

Checked / Перевірів: Zhang Tianlu (Чжан Тяньлу)



Вр.акт. № 2391 Вр. 29.05.26

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

ВИРОБНИК:

Medtru Enterprise Co., Ltd., Room No. 301-302, Xianpujiesuomen, 186-1 Jianshi, Jiangsu
Road, Nanjing, 210019, China / Medtru Enterprise Co., Ltd., Room No. 301-302, Hongpujiesuomen
Road, Nanjing, 210019, China

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНІЗМ» (код ЄДРПОУ:
41524713, Україна, 61050, м. Харків, вул. Фрунзівська, буд.14, тел./факс: (057) 752 32 31,
e-mail: granizm@ukr.net)

НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

«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 ГРАНІЗМ» (код ЄДРПОУ:
41524713, Україна, 61050, м. Харків, вул. Фрунзівська, буд.14, тел./факс: (057) 752 32 31),
що діє за Договором/Договором виробника від 02.02.2024 року, в особі директора
Шевченко С.І. декларую відповідність специфічного 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.
Декларація про відповідність складена від імені та під відповідальність виробника.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Несення змислою частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком продукції.

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

Версія 2

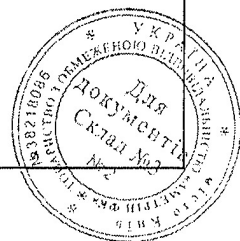
Дата складання: 04 березня 2024 року

Діє до: 01 липня 2029 року

Уповноважений представник
виробника в Україні
ГРН «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНІЗМ»

(М.П.)

(підпис)
04 березня 2024 р.
(дата)



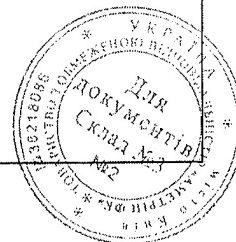
Додаток до Декларації про відповідність
№ UA.TR.753/MEDTR-02
«Грілки, напальчники, джгути для забору крові та серветки,
просочені спиртним розчином»

№ з/р	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу 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 запасником
5.	Medical Hot Water Bottle, 2L with Spare tips	Грілка медична, 2 L з запасником
6.	Medical Hot Water Bottle, 3L with Spare tips	Грілка медична, 3 L з запасником
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, 1 pcs.	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, 1 pcs.	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 спиртним розчином 6x6 cm, 100 шт./пак
22.	Alcohol medical pad 3x6 cm, 100 pcs./pack	Серветка медична, просочена спиртним розчином 3x6 cm, 100 шт./пак
23.	Alcohol medical pad 3x3 cm, 100 pcs./pack	Серветка медична, просочена спиртним розчином 3x3 cm, 100 шт./пак

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ТРАНУМА»

(М.П.)

(підпис)
04 березня 2024 р.
(дата)



Додаток №2 до Декларації про відповідність
№ UA.TR.753/MEDTR-02
«Грілки, напайальники, джгути для забору крові та серветки,
просочені спиртовим розчином»
Перелік національних, європейських
та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

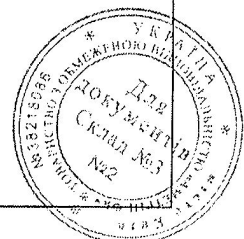
1. Директива MDD 93/42/EEC - щодо медичних виробів;
2. ДСТУ EN ISO 13485:2019 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»;
3. ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)»;
4. ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтвердження документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)»;
5. ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиками»;
6. ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і випробування в різних 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 ТАУМ»

(М.П.)



(підпис)
04 березня 2024 р.
(дата)



**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)

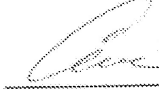
Додаток до Декларації про відповідність
№ UA.TR.753./MEDTR-02
«Грілки, напальчники, джгути для забору крові та серветки,
просочені спиртовим розчином»

№ з/р	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу 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 пояснок, біла пластикова застібка), шт.
19.	Tourniquet medical for blood collection (red band, white plastic clasp), pcs.	Джгут медичний для забору крові (червоний пояснок, 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)