

66

ЛОТ (ПАРТІЯ)	20233058	Дата виготовлення	2023.11.20	Термін придатності	2030.11.20
Назва виробу	Напальчник медичний розмір L			Зразки	100 шт
Параметр, що контролюється		Технічні вимоги		Отримані дані	Результат
Міцність на розтягнення (МРА), перед старінням		≥23.5		27	кваліфіковано
Розтяжіння (%), перед старінням		≥750		820	кваліфіковано
Міцність на розтягнення (МРА), після старіння		≥20.5		23	кваліфіковано
Розтяжіння (%), після старіння		≥750		780	кваліфіковано
Зовнішній вигляд		має бути однорідного кольору, без проколів, надривів, сторонніх часточок та забруднень			кваліфіковано
Злипання		після п'яти днів тестувань не виявлено			кваліфіковано
Матеріал		натуральний латекс			кваліфіковано
Колір		бежевий			кваліфіковано
Технічні характеристики та розміри:		Вага, г	Ширина, мм	Довжина, мм	Товщина, мм
		0,52-0,55	27-30	65-70	0,21-0,24
					0,27-0,3
Висновок		продукція відповідає технічним вимогам			

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

ТОВ «АЛЬВЕКСМЕД»
Ідентифікаційний код 44312780
Україна, 61001, Харківська об.
місто Харків, вул.Юр'ївська
р/р UA96380805000000002608
АТ "РАЙФФАЙЗЕН БАНК АБ" у м. Києві
ІПН 443127803

Уповноважений представник України:
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»
Україна, 61050 м. Харків
вул. Франківська, буд. 14
тел./факс. +38(057) 752-32-31
www.granum.ua



Box. Ann CB45 bff 04.10.24 R

**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)

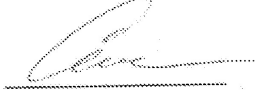
Додаток до Декларації про відповідність
№ UA.TR.753./MEDTR-02
«Грілки, напальчники, джгути для забору крові та серветки,
просочені спиртовим розчином»

№ 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 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)

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
UA.TR.753/MEDTR-01**

Виробник: Медтру Ентерпрайз Ко., Лтд., Рум № 301-302, Хонгпужіезуо Менши, 186-1 Жіаньдонь Жонглу Роуд, Наньжин, 210019, Китай / **Medtronic Enterprise Co., Ltd**, Room No. 301-302, Hongpujiezuo Mansion, 186-1 Jiangdong Zhonglu Road, Nanjing, 210019, China
(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджує, що медичні вироби: **«Грілки, напальчники, джгути для забору крові та серветки, просочені спиртовим розчином»** (перелік згідно Додатку),
відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Клас I

(класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів),
нестерильні, без функції вимірювання.
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Додатково продукція відповідає наступним європейським стандартам:

1. Директива MDD 93/42/EEC, включаючи Директиву 2007/47/EC - Директива на медичне приладдя.
2. ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 - Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.
3. ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 - Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів.
4. ДСТУ EN ISO 13485:2015 - Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
5. ДСТУ EN ISO 14971:2015 - Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
6. ДСТУ EN 980:2007 - Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT).
7. ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) - Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.

Уповноважений представник виробника в Україні: **Товариство з обмеженою відповідальністю «Лабораторія Гранум»**, код ЄДРПОУ: 41524713, Україна, 61050, м.Харків, вул. Франківська, 14, тел./факс: (057) 752 32 31, що діє за Дорученням від 22.03.2018

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Термін дії декларації до 22.03.2024 р.

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «Лабораторія Гранум»

(М.П.)



(підпис)

27.06.2018 р.
(дата)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

Декларація зареєстрована
у реєстрі ООВ ТОВ «УЦМСП»*
02.07.2018 р. № Д.4.0083-18

*Реєстрування декларацій є добровільною процедурою

Керівник з якості
ООВ ТОВ «УЦМСП»



Демченко І.Б.

Додаток до Декларації

UA.TR.753./MEDTR-01

«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, 1L	Грілка медична, 1л
2.	Medical Hot Water Bottle, 2L	Грілка медична, 2л
3.	Medical Hot Water Bottle, 3L	Грілка медична, 3л
4.	Medical Hot Water Bottle, 1L with Spare tips	Грілка медична, 1л з кінцевиком
5.	Medical Hot Water Bottle, 2L with Spare tips	Грілка медична, 2л з кінцевиком
6.	Medical Hot Water Bottle, 3L with Spare tips	Грілка медична, 3л 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.

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «Лабораторія Гранум»

(МП)



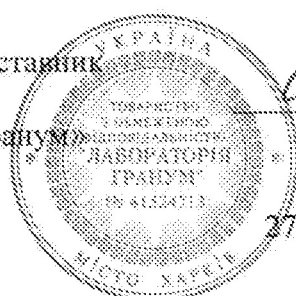

(підпис)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

27.06.2018 р.
(дата)

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 6x6cm, 100 pcs/pack	Серветка медична, просочена спиртовим розчином 6x6cm, 100 шт/пак
22.	Alcohol medical pad 3x6cm, 100 pcs/pack	Серветка медична, просочена спиртовим розчином 3x6cm, 100 шт/пак
23.	Alcohol medical pad 3x3cm, 100 pcs/pack	Серветка медична, просочена спиртовим розчином 3x3cm, 100 шт/пак

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «Лабораторія Гранум»



(підпис)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

(М.П.)

27.06.2018 р.
(дата)

Декларація зареєстрована
у реєстрі ООВ ТОВ «УЦМСП»*
02.07.2018 р. № Д.4.0083-18

*Реєстрування декларацій є добровільною процедурою

Керівник з якості
ООВ ТОВ «УЦМСП»



Демченко І.Б.

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

ВИРОБНИК:

Медтру Ентерпрайз Ко., Лтд., Рум № 301-302, Хонгпужіезуо 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)

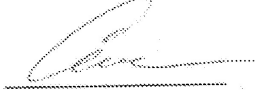
Додаток до Декларації про відповідність
№ UA.TR.753./MEDTR-02
«Грілки, напальчники, джгути для забору крові та серветки,
просочені спиртовим розчином»

№ 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 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)

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
UA.TR.753/MEDTR-01**

Виробник: Медтру Ентерпрайз Ко., Лтд., Рум № 301-302, Хонгпужіезуо Менши, 186-1 Жіаньдонь Жонглу Роуд, Наньжин, 210019, Китай / **Medtronic Enterprise Co., Ltd**, Room No. 301-302, Hongpujiezuo Mansion, 186-1 Jiangdong Zhonglu Road, Nanjing, 210019, China
(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджує, що медичні вироби: **«Грілки, напальчники, джгути для забору крові та серветки, просочені спиртовим розчином»** (перелік згідно Додатку),
відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Клас I

(класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів),
нестерильні, без функції вимірювання.
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Додатково продукція відповідає наступним європейським стандартам:

1. Директива MDD 93/42/EEC, включаючи Директиву 2007/47/EC - Директива на медичне приладдя.
2. ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 - Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.
3. ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 - Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів.
4. ДСТУ EN ISO 13485:2015 - Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
5. ДСТУ EN ISO 14971:2015 - Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
6. ДСТУ EN 980:2007 - Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT).
7. ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) - Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.

Уповноважений представник виробника в Україні: **Товариство з обмеженою відповідальністю «Лабораторія Гранум»**, код ЄДРПОУ: 41524713, Україна, 61050, м.Харків, вул. Франківська, 14, тел./факс:(057)752 32 31, що діє за Дорученням від 22.03.2018

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Термін дії декларації до 22.03.2024 р.

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «Лабораторія Гранум»

(М.П.)



(підпис)

27.06.2018 р.
(дата)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

Декларація зареєстрована
у реєстрі ООВ ТОВ «УЦМСП»*
02.07.2018 р. № Д.4.0083-18

*Реєстрування декларацій є добровільною процедурою

Керівник з якості
ООВ ТОВ «УЦМСП»



Демченко І.Б.

Додаток до Декларації

UA.TR.753./MEDTR-01

«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, 1L	Грілка медична, 1л
2.	Medical Hot Water Bottle, 2L	Грілка медична, 2л
3.	Medical Hot Water Bottle, 3L	Грілка медична, 3л
4.	Medical Hot Water Bottle, 1L with Spare tips	Грілка медична, 1л з кінцевиком
5.	Medical Hot Water Bottle, 2L with Spare tips	Грілка медична, 2л з кінцевиком
6.	Medical Hot Water Bottle, 3L with Spare tips	Грілка медична, 3л 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.

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «Лабораторія Гранум»

(МП)



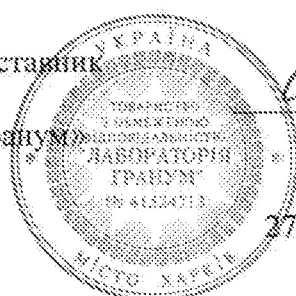

(підпис)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

27.06.2018 р.
(дата)

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 6x6cm, 100 pcs/pack	Серветка медична, просочена спиртовим розчином 6x6cm, 100 шт/пак
22.	Alcohol medical pad 3x6cm, 100 pcs/pack	Серветка медична, просочена спиртовим розчином 3x6cm, 100 шт/пак
23.	Alcohol medical pad 3x3cm, 100 pcs/pack	Серветка медична, просочена спиртовим розчином 3x3cm, 100 шт/пак

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «Лабораторія Гранум»



(підпис)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

(М.П.)

27.06.2018 р.
(дата)

Декларація зареєстрована
у реєстрі ООВ ТОВ «УЦМСП»*
02.07.2018 р. № Д.4.0083-18

*Реєстрування декларацій є добровільною процедурою

Керівник з якості
ООВ ТОВ «УЦМСП»



Демченко І.Б.