

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ UA.TR.753/KANG-04
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ВИРОБНИК:

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.

В ОСОБІ УПОВНОВАЖЕНОГО ПРЕДСТАВНИКА ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», за адресою: вул. Франківська, 14, м. Харків, 61050, Україна, код ЄДРПОУ 41524713, тел./факс (057)752 32 31, електронна пошта: granumlab@gmail.com; www.granum.ua, що діє за Договором-Довіреністю виробника Джіангсу Канжян Медікал Аппаратус Ко, Лтд. / Jiangsu Kangjian Medical Apparatus Co., Ltd. від 27.03.2023р.

заявляє, що наступні вироби: **Приладдя хірургічне стерильне Гранум для забору капілярної крові** (перелік медичних виробів зазначений у Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність медичних виробів) відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013:

КЛАС РИЗИКУ: Іа за критеріями класифікації згідно додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

згідно Додатку 6 «Порядок забезпечення системи забезпечення якості під час виробництва медичних виробів»

ДЕКЛАРАЦІЮ СКЛАДЕНО НА ПІДСТАВІ:

1. Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.162-18 редакція 02 від 15.08.2023 р. дійсний до 14.08.2028 р.;

2. Сертифікату про відповідність системи управління якістю № UA.SM.092-18 від 13.08.2021р. дійсний до 12.08.2024 р.

СЕРТИФІКАТИ ВИДАНО: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, за ідентифікаційним номером UA.TR.099

Технічна документація на медичні вироби розроблена і зберігається у уповноваженого представника в Україні за адресою: вул. Франківська, 14, м. Харків, 61050, Україна.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника – Джіангсу Канжян Медікал Аппаратус Ко, Лтд. / Jiangsu Kangjian Medical Apparatus Co., Ltd. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток №1 з переліком медичних виробів

Додаток №2 з переліком національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовленні виробів.

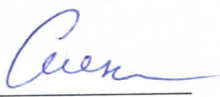
Версія: 4

Дата випуску: 15.08.2023 р.

Термін дії: 14.08.2028 р.

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО

Перелік медичних виробів
«Приладдя хірургічне стерильне Гранум для забору капілярної крові»

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	System for collection of capillary blood Гранум with EDTA-K3, volume 0,2 ml	Система для забору капілярної крові Гранум з EDTA-K3, об'єм 0,2 ml
2.	System for collection of capillary blood Гранум with EDTA-K3, volume 0,5 ml	Система для забору капілярної крові Гранум з EDTA-K3, об'єм 0,5 ml
3.	Kit for collection of capillary blood Гранум, volume 1,0 ml	Комплект для забору капілярної крові Гранум, об'єм 1,0 ml

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО

Перелік національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовленні виробів. Зазначені вище об'єкти декларації відповідають вимогам:

документ №

Постанова КМУ № 753
ДСТУ EN ISO 13485:2018

ДСТУ EN ISO 14971:2015
ДСТУ EN 1041:2019
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015

ДСТУ EN ISO 10993-3:2018

ДСТУ EN ISO 10993-4:2015

ДСТУ EN ISO 10993-5:2015

ДСТУ EN ISO 10993-9:2015

ДСТУ ISO 10993-10:2004

ДСТУ EN ISO 10993-18:2015

ДСТУ EN ISO 11607-1:2015

ДСТУ EN ISO 11607-2:2015

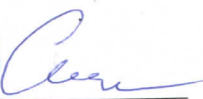
ДСТУ EN ISO 7153-1:2019

назва:

Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 6
«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)»;
«Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT)»;
«Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008, IDT)»;
«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, IDT)»;
«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT). Поправка № 1:2015»;
«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT)»;
«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання тестів, взаємодіючих з кров'ю (EN ISO 10993-4:2009, IDT; ISO 10993-4:2002, including Amd 1:2006, IDT)»;
«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)»;
«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації (EN ISO 10993-9:2009, IDT; ISO 10993-9:2009, IDT)»;
«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»;
«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів (EN ISO 10993-18:2009, IDT; ISO 10993-18:2005, IDT)»;
«Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT)»;
«Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги (EN ISO 11607-2:2006, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT)»;
«Хірургічні інструменти. Матеріали. Частина 1. Метали (EN ISO 7153-1:2016; ISO 7153-1:2016)»

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ
ГРАНУМ»




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
15 серпня 2023 р.
№ UA.MD.162-18 редакція 02
Дійсний до 14 серпня 2028 р.

Цим сертифікатом посвідчується,
що забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва та
остаточної перевірки медичних виробів::

«Приладдя хірургічне стерильне Гранум для забору капілярної крові»
(згідно додатку на 1 сторінці)
клас Па

що виробляється: Jiangsu Kangjian Medical Apparatus Co., Ltd.

за адресою: No. 16, Zhanqian Road, Jiangyan, 225500 Taizhou, P.R.China

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»,

за адресою: вул. Франківська, 14, м. Харків, 61050, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення системи забезпечення якості під час виробництва медичних виробів».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 10240 та від 15.11.2022 № 80047, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-23.05.03/01 від 15.08.2023

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Перелік виробів

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
1.	Система для забору капілярної крові Гранум з EDTA-K3, об'єм 0,2 ml	System for collection of capillary blood Гранум with EDTA-K3, volume 0,2 ml
2.	Система для забору капілярної крові Гранум з EDTA-K3, об'єм 0,5 ml	System for collection of capillary blood Гранум with EDTA-K3, volume 0,5 ml
3.	Комплект для забору капілярної крові Гранум, об'єм 1,0 ml	Kit for collection of capillary blood Гранум, volume 1,0 ml

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	15.08.2018
02	Друге видання	15.08.2023

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО