

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ UA.TR.753/HUIDA-01
медичних виробів:

**«Скарифікатори Гранум, Леза хірургічні Гранум,
Скальпелі хірургічні Гранум, Автоматичний ланцет Гранум»**

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник: Яньчен Хуїда Медікал Інструментс Ко, Лтд., № 2, Куїюань Роуд, Ксуюфу Таун, Янду Дістрікт, Яньчен Сіті, 224035 Джіангсу, Китай / Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd., No. 2, Kuiyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, 224035 Jiangsu, China

Уповноважений представник: Товариство з обмеженою відповідальністю «Лабораторія ГРАНУМ», код ЄДРПОУ: 41524713, Україна, 61050, м. Харків, вул. Франківська, 14, тел./факс: (057)752 32 31

Класифікація зазначених медичних виробів: *Клас IIa, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



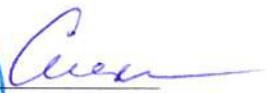
Для зазначеного маркування, згідно п. 16 Технічного регламенту щодо медичних виробів, було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 3 (за виключенням пунктів 8-11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса місцезнаходження: вул. Михайла Драгоманова, буд. 1-А, оф. 2, м. Київ, Україна, 02068, акредитованим Національним агенством з акредитації України, атестати від 28.02.2019 № 80047 та від 19.11.2017 № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099:

- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.164-18, терміном дії від 09.09.2019 р. до 15.08.2023 р.;
- Сертифікат про відповідність системи управління якістю у відповідності до вимог ISO 13485:2016, № UA.SM.093-18, терміном дії від 09.09.2019 р. до 15.08.2021 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»




(підпис)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

(М.П.)

09 вересня 2019 р.
(дата)

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника:

Яньчен Хуїда Медікал Інструментс Ко, Лтд., № 2, Куїюань Роуд, Ксуюфу Таун, Янду Дістрікт, Яньчен Сіті, 224035 Джіангсу, Китай / Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd., No. 2, Kuiyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, 224035 Jiangsu, China.

Декларація про відповідність дійсна з 09.09.2019 р. до 15.08.2023 р.

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

Додаток 1 з переліком медичних виробів.

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



09 вересня 2019 р.

(дата)

(підпис)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

Додаток 1
до Декларації про відповідність
№ UA.TR.753/HUIDA-01
«Скарифікатори Гранум, Леза хірургічні Гранум,
Скальпелі хірургічні Гранум, Автоматичний ланцет Гранум»

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Lancet Twist Гранум 21G, 1 pc	Скарифікатор Twist Гранум 21G, 1 шт
2.	Lancet Twist Гранум 21G, 100 pcs/pack	Скарифікатор Twist Гранум 21G, 100 шт/пак
3.	Lancet Twist Гранум 23G, 1 pc	Скарифікатор Twist Гранум 23G, 1 шт
4.	Lancet Twist Гранум 23G, 100 pcs/pack	Скарифікатор Twist Гранум 23G, 100 шт/пак
5.	Lancet Twist Гранум 26G, 1 pc	Скарифікатор Twist Гранум 26G, 1 шт
6.	Lancet Twist Гранум 26G, 100 pcs/pack	Скарифікатор Twist Гранум 26G, 100 шт/пак
7.	Lancet Twist Гранум 28G, 1 pc	Скарифікатор Twist Гранум 28G, 1 шт
8.	Lancet Twist Гранум 28G, 100 pcs/pack	Скарифікатор Twist Гранум 28G, 100 шт/пак
9.	Lancet Twist Гранум 30G, 1 pc	Скарифікатор Twist Гранум 30G, 1 шт
10.	Lancet Twist Гранум 30G, 100 pcs/pack	Скарифікатор Twist Гранум 30G, 100 шт/пак
11.	Lancet Twist Гранум 32G, 1 pc	Скарифікатор Twist Гранум 32G, 1 шт
12.	Lancet Twist Гранум 32G, 100 pcs/pack	Скарифікатор Twist Гранум 32G, 100 шт/пак
13.	Lancet Twist Гранум 33G, 1 pc	Скарифікатор Twist Гранум 33G, 1 шт
14.	Lancet Twist Гранум 33G, 100 pcs/pack	Скарифікатор Twist Гранум 33G, 100 шт/пак
15.	Lancet Steel Гранум L, 1 pc	Скарифікатор Steel Гранум L, 1 шт
16.	Lancet Steel Гранум L, 200 pcs/pack	Скарифікатор Steel Гранум L, 200 шт/пак
17.	Lancet Steel Гранум S, 1 pc	Скарифікатор Steel Гранум S, 1 шт
18.	Lancet Steel Гранум S, 200 pcs/pack	Скарифікатор Steel Гранум S, 200 шт/пак
19.	Lancet safety Гранум 18G type 1, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 18G тип 1, 1 шт
20.	Lancet safety Гранум 18G type 1, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 18G тип 1, 100 шт/пак
21.	Lancet safety Гранум 21G type 1, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 21G тип 1, 1 шт
22.	Lancet safety Гранум 21G type 1, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 21G тип 1, 100 шт/пак
23.	Lancet safety Гранум 23G type 1, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 23G тип 1, 1 шт
24.	Lancet safety Гранум 23G type 1, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 23G тип 1, 100 шт/пак

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



(підпис)

09 вересня 2019 р.
(дата)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

25.	Lancet safety Гранум 26G type 1, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 26G тип 1, 1 шт
26.	Lancet safety Гранум 26G type 1, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 26G тип 1, 100 шт/пак
27.	Lancet safety Гранум 28G type 1, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 28G тип 1, 1 шт
28.	Lancet safety Гранум 28G type 1, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 28G тип 1, 100 шт/пак
29.	Lancet safety Гранум 30G type 1, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 30G тип 1, 1 шт
30.	Lancet safety Гранум 30G type 1, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 30G тип 1, 100 шт/пак
31.	Lancet safety Гранум 18G type 2, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 18G тип 2, 1 шт
32.	Lancet safety Гранум 18G type 2, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 18G тип 2, 100 шт/пак
33.	Lancet safety Гранум 21G type 2, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 21G тип 2, 1 шт
34.	Lancet safety Гранум 21G type 2, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 21G тип 2, 100 шт/пак
35.	Lancet safety Гранум 23G type 2, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 23G тип 2, 1 шт
36.	Lancet safety Гранум 23G type 2, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 23G тип 2, 100 шт/пак
37.	Lancet safety Гранум 26G type 2, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 26G тип 2, 1 шт
38.	Lancet safety Гранум 26G type 2, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 26G тип 2, 100 шт/пак
39.	Lancet safety Гранум 28G type 2, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 28G тип 2, 1 шт
40.	Lancet safety Гранум 28G type 2, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 28G тип 2, 100 шт/пак
41.	Lancet safety Гранум 30G type 2, 1 pc	Скарифікатор безпечний Гранум 30G тип 2, 1 шт
42.	Lancet safety Гранум 30G type 2, 100 pcs/pack	Скарифікатор безпечний Гранум 30G тип 2, 100 шт/пак
43.	Surgical blade Гранум №10, carbon steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №10, з вуглецевої сталі, стерильне, 1 шт
44.	Surgical blade Гранум №10, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №10, з вуглецевої сталі, стерильне, 100шт/пак
45.	Surgical blade Гранум №11, carbon steel, sterile, 1 pc.	Лезо хірургічне Гранум №11, з вуглецевої сталі, стерильне, 1шт.
46.	Surgical blade Гранум №11, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №11, з вуглецевої сталі, стерильне, 100 шт/пак
47.	Surgical blade Гранум №12, carbon steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №12, з вуглецевої сталі, стерильне, 1 шт
48.	Surgical blade Гранум №12, carbon	Лезо хірургічне Гранум №12, з

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(підпис)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

(М.П.)

09 вересня 2019 р.
(дата)

	steel, sterile, 100 pcs/pack	вуглецевої сталі, стерильне, 100шт/пак
49.	Surgical blade Гранум №14, carbon steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №14, з вуглецевої сталі,стерильне, 1шт
50.	Surgical blade Гранум №14, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №14, з вуглецевої сталі, стерильне, 100 шт/пак
51.	Surgical blade Гранум №15, carbon steel, sterile, 1pc	Лезо хірургічне Гранум №15, з вуглецевої сталі,стерильне, 1шт
52.	Surgical blade Гранум №15, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №15, з вуглецевої сталі,стерильне, 100 шт/пак
53.	Surgical blade Гранум №18, carbon steel, sterile, 1pc	Лезо хірургічне Гранум №18, з вуглецевої сталі,стерильне, 1шт
54.	Surgical blade Гранум №18, carbon steel, sterile, 100pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №18, з вуглецевої сталі,стерильне, 100шт/пак
55.	Surgical blade Гранум №20, carbon steel, sterile, 1pc	Лезо хірургічне Гранум №20, з вуглецевої сталі,стерильне, 1шт
56.	Surgical blade Гранум №20, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №20, з вуглецевої сталі,стерильне, 100 шт/пак
57.	Surgical blade Гранум №21, carbon steel, sterile, 1pc	Лезо хірургічне Гранум №21, з вуглецевої сталі,стерильне, 1шт
58.	Surgical blade Гранум №21, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №21, з вуглецевої сталі, стерильне, 100 шт/пак
59.	Surgical blade Гранум №22, carbon steel, sterile, 1pc	Лезо хірургічне Гранум №22, з вуглецевої сталі,стерильне, 1шт
60.	Surgical blade Гранум №22, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №22, з вуглецевої сталі, стерильне, 100 шт/пак
61.	Surgical blade Гранум №23, carbon steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №23, з вуглецевої сталі,стерильне, 1 шт
62.	Surgical blade Гранум №23, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №23, з вуглецевої сталі,стерильне, 100 шт/пак.
63.	Surgical blade Гранум №24, carbon steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №24, з вуглецевої сталі,стерильне, 1 шт
64.	Surgical blade Гранум №24, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №24, з вуглецевої сталі,стерильне, 100 шт/пак
65.	Surgical blade Гранум №25, carbon steel, sterile, 1pc	Лезо хірургічне Гранум №25, з вуглецевої сталі,стерильне, 1шт
66.	Surgical blade Гранум №25, carbon steel, sterile, 100pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №25, з вуглецевої сталі,стерильне, 100шт/пак
67.	Surgical blade Гранум №26, carbon steel, sterile, 1pc	Лезо хірургічне Гранум №26, з вуглецевої сталі,стерильне, 1шт
68.	Surgical blade Гранум №26, carbon steel, sterile, 100pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №26, з вуглецевої сталі,стерильне, 100шт/пак
69.	Surgical blade Гранум №27, carbon steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №27, з вуглецевої сталі,стерильне, 1шт
70.	Surgical blade Гранум №27, carbon steel, sterile, 100pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №27, з вуглецевої сталі,стерильне, 100шт/пак
71.	Surgical blade Гранум №34, carbon steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №34, з вуглецевої сталі,стерильне, 1 шт

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



(підпис)

09 вересня 2019 р.

(дата)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

72.	Surgical blade Гранум №34, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №34, з вуглецевої сталі, стерильне, 100 шт/пак
73.	Surgical blade Гранум №36, carbon steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №36, з вуглецевої сталі, стерильне, 1 шт
74.	Surgical blade Гранум №36, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №36, з вуглецевої сталі, стерильне, 100 шт/пак
75.	Surgical blade Гранум №36d, carbon steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №36d, з вуглецевої сталі, стерильне, 1 шт
76.	Surgical blade Гранум №36d, carbon steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №36d, з вуглецевої сталі, стерильне, 100 шт/пак
77.	Surgical blade Гранум №10, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №10, з нержавіючої сталі, стерильне, 1 шт
78.	Surgical blade Гранум №10, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №10, з нержавіючої сталі, стерильне, 100 шт/пак
79.	Surgical blade Гранум №11, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №11, з нержавіючої сталі, стерильне, 1 шт
80.	Surgical blade Гранум №11, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №11, з нержавіючої сталі, стерильне, 100 шт/пак
81.	Surgical blade Гранум №12, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №12, з нержавіючої сталі, стерильне, 1шт
82.	Surgical blade Гранум №12, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №12, з нержавіючої сталі, стерильне, 100 шт/пак
83.	Surgical blade Гранум №14, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №14, з нержавіючої сталі, стерильне, 1шт
84.	Surgical blade Гранум №14, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №14, з нержавіючої сталі, стерильне, 100 шт/пак
85.	Surgical blade Гранум №15, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №15, з нержавіючої сталі, стерильне, 1 шт
86.	Surgical blade Гранум №15, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №15, з нержавіючої сталі, стерильне, 100 шт/пак
87.	Surgical blade Гранум №18, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №18, з нержавіючої сталі, стерильне, 1шт
88.	Surgical blade Гранум №18, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №18, з нержавіючої сталі, стерильне, 100 шт/пак
89.	Surgical blade Гранум №20, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №20, з нержавіючої сталі, стерильне, 1 шт
90.	Surgical blade Гранум №20, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №20, з нержавіючої сталі, стерильне, 100 шт/пак
91.	Surgical blade Гранум №21, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №21, з нержавіючої сталі, стерильне, 1шт
92.	Surgical blade Гранум №21, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №21, з нержавіючої сталі, стерильне, 100 шт/пак
93.	Surgical blade Гранум №22, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №22, з нержавіючої сталі, стерильне, 1 шт
94.	Surgical blade Гранум №22, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №22, з нержавіючої сталі, стерильне, 100 шт/пак
95.	Surgical blade Гранум №23, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №23, з нержавіючої сталі, стерильне, 1шт

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ» (підпис)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

(М.П.)

09 вересня 2019 р.
(дата)



	steel, sterile, 1 pc	нержавіючої сталі, стерильне, 1 шт
96.	Surgical blade Гранум №23, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №23, з нержавіючої сталі, стерильне, 100 шт/пак
97.	Surgical blade Гранум №24, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №24, з нержавіючої сталі, стерильне, 1 шт
98.	Surgical blade Гранум №24, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №24, з нержавіючої сталі, стерильне, 100 шт/пак
99.	Surgical blade Гранум №25, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №25, з нержавіючої сталі, стерильне, 1 шт
100.	Surgical blade Гранум №25, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №25, з нержавіючої сталі, стерильне, 100 шт/пак
101.	Surgical blade Гранум №26, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №26, з нержавіючої сталі, стерильне, 1 шт
102.	Surgical blade Гранум №26, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №26, з нержавіючої сталі, стерильне, 100 шт/пак
103.	Surgical blade Гранум №27, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №27, з нержавіючої сталі, стерильне, 1 шт
104.	Surgical blade Гранум №27, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №27, з нержавіючої сталі, стерильне, 100 шт/пак
105.	Surgical blade Гранум №34, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №34, з нержавіючої сталі, стерильне, 1 шт
106.	Surgical blade Гранум №34, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №34, з нержавіючої сталі, стерильне, 100 шт/пак
107.	Surgical blade Гранум №36, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №36, з нержавіючої сталі, стерильне, 1 шт
108.	Surgical blade Гранум №36, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №36, з нержавіючої сталі, стерильне, 100 шт/пак
109.	Surgical blade Гранум №36D, stainless steel, sterile, 1 pc	Лезо хірургічне Гранум №36D, з нержавіючої сталі, стерильне, 1 шт
110.	Surgical blade Гранум №36D, stainless steel, sterile, 100 pcs/pack	Лезо хірургічне Гранум №36D, з нержавіючої сталі, стерильне, 100 шт/пак
111.	Surgical scalpel Гранум №10, sterile, carbon steel, plastic handle, 1pc	Скальпель хірургічний Гранум №10, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 1 шт
112.	Surgical scalpel Гранум №10, sterile, carbon steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №10, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
113.	Surgical scalpel Гранум №11, sterile, carbon steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №11, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 1 шт
114.	Surgical scalpel Гранум №11, sterile, carbon steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №11, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
115.	Surgical scalpel Гранум №12, sterile, carbon steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №12, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 1 шт
116.	Surgical scalpel Гранум №12, sterile,	Скальпель хірургічний Гранум №12,

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



Шевченко С.І.
(ПІБ)

(М.П.)

09 вересня 2019 р.
(дата)

	carbon steel, plastic handle, 10 pcs/pack	стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
117.	Surgical scalpel Гранум №14,sterile ,carbon steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №14, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 1 шт
118.	Surgical scalpel Гранум №14,sterile, carbon steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №14, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
119.	Surgical scalpel Гранум №15,sterile ,carbon steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №15, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 1шт
120.	Surgical scalpel Гранум №15,sterile ,carbon steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №15, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
121.	Surgical scalpel Гранум №18,sterile ,carbon steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №18, стерильний, з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 1 шт
122.	Surgical scalpel Гранум №18,sterile, carbon steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №18, стерильний, з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
123.	Surgical scalpel Гранум №20,sterile ,carbon steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №20, стерильний, з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 1 шт
124.	Surgical scalpel Гранум №20,sterile ,carbon steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №20, стерильний, з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
125.	Surgical scalpel Гранум №21, sterile ,carbon steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №21, стерильний, з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 1 шт
126.	Surgical scalpel Гранум №21, sterile, carbon steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №21, стерильний, з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
127.	Surgical scalpel Гранум №22, sterile, carbon steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №22, стерильний, з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 1 шт
128.	Surgical scalpel Гранум №22, sterile, carbon steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №22, стерильний, з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
129.	Surgical scalpel Гранум №23, sterile, carbon steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №23, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 1 шт
130.	Surgical scalpel Гранум №23, sterile, carbon steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №23, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
131.	Surgical scalpel Гранум №24, sterile, carbon steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №24, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 1 шт

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



(підпис)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

09 вересня 2019 р.
(дата)

132.	Surgical scalpel Гранум №24, sterile, carbon steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №24, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
133.	Surgical scalpel Гранум №25, sterile, carbon steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №25, стерильний з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 1 шт
134.	Surgical scalpel Гранум №25, sterile, carbon steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №25, стерильний, з вуглецевої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
135.	Surgical scalpel Гранум №10, sterile stainless steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №10, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 1 шт
136.	Surgical scalpel Гранум №10, sterile, stainless steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №10, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
137.	Surgical scalpel Гранум №11, sterile, stainless steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №11, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 1 шт
138.	Surgical scalpel Гранум №11, sterile, stainless steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №11, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
139.	Surgical scalpel Гранум №12, sterile, stainless steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №12, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 1 шт
140.	Surgical scalpel Гранум №12, sterile, stainless steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №12, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
141.	Surgical scalpel Гранум №14, sterile, stainless steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №14, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 1 шт
142.	Surgical scalpel Гранум №14, sterile, stainless steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №14, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
143.	Surgical scalpel Гранум №15, sterile, stainless steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №15, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 1 шт
144.	Surgical scalpel Гранум №15, sterile, stainless steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №15, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
145.	Surgical scalpel Гранум №18, sterile, stainless steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №18, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 1 шт
146.	Surgical scalpel Гранум №18, sterile, stainless steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №18, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
147.	Surgical scalpel Гранум №20, sterile, stainless steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №20, стерильний, з нержавіючої сталі,

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



(підпис)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

09 вересня 2019 р.
(дата)

		пластикова ручка, 1 шт
148.	Surgical scalpel Гранум №20, sterile, stainless steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №20, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
149.	Surgical scalpel Гранум №21, sterile, stainless steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №21, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 1 шт
150.	Surgical scalpel Гранум №21, sterile, stainless steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №21, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
151.	Surgical scalpel Гранум №22, sterile, stainless steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №22, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 1 шт
152.	Surgical scalpel Гранум №22, sterile, stainless steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №22, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
153.	Surgical scalpel Гранум №23, sterile, stainless steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №23, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 1 шт
154.	Surgical scalpel Гранум №23, sterile, stainless steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №23, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
155.	Surgical scalpel Гранум №24, sterile, stainless steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №24, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 1 шт
156.	Surgical scalpel Гранум №24, sterile, stainless steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №24, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
157.	Surgical scalpel Гранум №25, sterile, stainless steel, plastic handle, 1 pc	Скальпель хірургічний Гранум №25, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 1 шт
158.	Surgical scalpel Гранум №25, sterile, stainless steel, plastic handle, 10 pcs/pack	Скальпель хірургічний Гранум №25, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, 10 шт/пак
159.	Auto lancet Гранум, 1 pc	Автоматичний ланцет Гранум, 1 шт

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



*(підпис)

09 вересня 2019 р.

(дата)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

Додаток 2
до Декларації про відповідність
№ UA.TR.753/HUIDA-01
«Скарифікатори Гранум, Леза хірургічні Гранум,
Скальпелі хірургічні Гранум, Автоматичний ланцет Гранум»
Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів на 1 сторінці.

№	Документ №	Редакція	Назва документа
1.	Директива MDD 93/42/ЕЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЕС	2007	Директива на медичне приладдя
2.	Постанова Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753	2013	Технічний регламент щодо медичних виробів
3.	ДСТУ EN ISO 13485	2018	Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання
4.	ДСТУ EN ISO 14971	2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
5.	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
6.	ДСТУ EN 556-1	2014	Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням «СТЕРИЛЬНІ». Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів
7.	ДСТУ EN ISO 10993-1	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками
8.	ДСТУ EN ISO 10993-3	2018	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність
9.	ДСТУ EN ISO 10993-4	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання тестів, взаємодіючих з кров'ю
10.	ДСТУ EN ISO 10993-5	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro
11.	ДСТУ EN ISO 10993-9	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



(підпис)

09 вересня 2019 р.
(дата)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

12.	EN ISO 10993-10	2013	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію
13.	ДСТУ EN ISO 10993-18	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів
14.	ДСТУ EN ISO 11607-1	2015	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем
15.	ДСТУ EN ISO 11607-2	2015	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги
16.	ДСТУ ISO 780	2001	Пакування. Графічне маркування щодо поводження з товарами (ISO 780:1997, IDT)
17.	EN ISO 7153-1	2000	Хірургічні інструменти - Металеві матеріали . Частина 1. Нержавіюча сталь ISO 7153-1: 1991; Поправка 1: 1999
18.	EN 27740:1992+A1:2007*	1992	Хірургічні інструменти. Скальпелі зі змінними лезами. Приєднувальні розміри

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



(підпис)

09 вересня 2019 р.

(дата)

Шевченко С.І.
(ПІБ)



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«09» вересня 2019 р.

№ UA.MD.164-18

Дійсний до «15» серпня 2023 р.

Перше видання: «16» серпня 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління
якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки медичних виробів:

**«Скарифікатори Гранум, Леза хірургічні Гранум,
Скальпелі хірургічні Гранум, Автоматичний ланцет Гранум»
клас Па**

(повний перелік продукції зазначений на одній сторінці додатку до цього сертифікату),

що розробляються/виробляються:

Yancheng Huida Medical Instruments Co. Ltd.,

за адресою:

No.2 Kuiyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City 224035, Jiangsu, China,

Уповноважений представник в Україні:

**Товариство з обмеженою відповідальністю
«ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»,**

За адресою: вул. Франківська, 14, м. Харків, 61050, Україна, код ЄДРПОУ 41524713.

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753, згідно з
проведеною процедурою оцінки відповідності «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю» додаток 3 (за виключенням розділу
«Перевірка проекту медичного виробу», пп.8-11) цього Технічного регламенту.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017р. № 10240,
призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099,
адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-
30, www.vmp.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 252/1 від 09.09.2019 р.

Директор

І.М. Хотенюк

**Додаток до сертифікату про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.164-18
від 09 вересня 2019**

№ п/п	Найменування медичних виробів	Title of medical device
1.	Скарифікатор Twist Гранум 21G, 23G, 26G, 28G, 30G, 32G, 33G	Lancet Twist Гранум 21G, 23G, 26G, 28G, 30G, 32G, 33G
2.	Скарифікатор Steel Гранум L, S	Lancet Steel Гранум L, S
3.	Скарифікатор безпечний Гранум 18G тип 1, 21G тип 1, 23G тип 1, 26G тип 1, 28G тип 1, 30G тип 1, 18G тип 2, 21G тип 2, 23G тип 2, 26G тип 2, 28G тип 2, 30G тип 2	Lancet safety Гранум 18G type 1, 21G type 1, 23G type 1, 26G type 1, 28G type 1, 30G type 1, 18G type 2, 21G type 2, 23G type 2, 26G type 2, 28G type 2, 30G type 2
4.	Лезо хірургічне Гранум, з вуглецевої сталі, стерильне, №10, №11, №12, №14, №15, №18, №20, №21, №22, №23, №24, №25, №26, №27, №34, №36, №36d	Surgical blade Гранум, carbon steel, sterile, №10, №11, №12, №14, №15, №18, №20, №21, №22, №23, №24, №25, №26, №27, №34, №36, №36d
5.	Лезо хірургічне Гранум, з нержавіючої сталі, стерильне, №10, №11, №12, №14, №15, №18, №20, №21, №22, №23, №24, №25, №26, №27, №34, №36, №36d	Surgical blade Гранум, stainless steel, sterile, №10, №11, №12, №14, №15, №18, №20, №21, №22, №23, №24, №25, №26, №27, №34, №36, №36d
6.	Скальпель хірургічний Гранум, стерильний, з вуглецевої сталі, пластикова ручка, №10, №11, №12, №14, №15, №18, №20, №21, №22, №23, №24, №25	Surgical scalpel Гранум, sterile, carbon steel, plastic handle, №10, №11, №12, №14, №15, №18, №20, №21, №22, №23, №24, №25
7.	Скальпель хірургічний Гранум, стерильний, з нержавіючої сталі, пластикова ручка, №10, №11, №12, №14, №15, №18, №20, №21, №22, №23, №24, №25	Surgical scalpel Гранум, sterile, stainless steel, plastic handle, №10, №11, №12, №14, №15, №18, №20, №21, №22, №23, №24, №25
8.	Автоматичний ланцет Гранум	Auto lancet Гранум

Директор

І.М. Хотенюк