

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
№ UA.TR.754./URIT/an-06**

ВИРОБНИК:

ЮРІТ Медікал Електронік Ко., Лтд., Но.Д-07 Інформейшн Індастрі Дістрікт, Хай-Тех Зон, Гуйлін, Гуансі 541004, П.Р.Китай / URIT Medical Electronic Co., Ltd., No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.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:

«Аналізатори LabAnalyt для клінічних та лабораторних досліджень *in vitro*, реагенти, контролі для аналізаторів»
(перелік згідно Додатку №1, що є частиною цієї декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

in vitro

не входять до Переліку А та В Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754), не є виробами для самоконтролю, не призначені для оцінки характеристик

ПРОЦЕДУРА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ:

згідно Додатку 3 (за виключенням пунктів 6-8) до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754)

*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 14.12.2022 року, в особі директора Шевченко С.І. декларує відповідність вищезазначеного медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754*

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: 6

Дата складання: 09 січня 2023 року

Діє до: 13 грудня 2027 року

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

09 січня 2023 р.
(дата)

Додаток №1 до Декларації про відповідність
№ UA.TR.754./URIT/an-06
«Аналізатори LabAnalyt для клінічних та лабораторних
досліджень *in vitro*, реагенти, контролі для аналізаторів»

№ з/р	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Semiautomatic Biochemical Analyzer LabAnalyt-880	Напівавтоматичний біохімічний аналізатор LabAnalyt-880
2.	Automatic Biochemical Analyzer LabAnalyt-8210	Автоматичний біохімічний аналізатор LabAnalyt-8210
3.	Automatic Biochemical Analyzer LabAnalyt-8280	Автоматичний біохімічний аналізатор LabAnalyt-8280
4.	Semiautomatic Urine Analyzer LabAnalyt-50	Напівавтоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-50
5.	Semiautomatic Urine Analyzer LabAnalyt-180	Напівавтоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-180
6.	Automatic Urine Analyzer LabAnalyt-1600	Автоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-1600
7.	Automatic Urine Sediment Analyzer LabAnalyt-1280	Автоматичний аналізатор осаду сечі LabAnalyt-1280
8.	Urine Strips LabAnalyt 11G	Сечові смужки LabAnalyt 11G
9.	Urine Strips LabAnalyt 13G	Сечові смужки LabAnalyt 13G
10.	Urine Strips LabAnalyt 14G	Сечові смужки LabAnalyt 14G
11.	Urine Strips LabAnalyt 12F	Сечові смужки LabAnalyt 12F
12.	Urine Strips LabAnalyt 14F	Сечові смужки LabAnalyt 14F
13.	Control LabAnalyt for Urine Analyzer NO I	Контроль LabAnalyt для аналізатора сечі NO I
14.	Control LabAnalyt for Urine Analyzer NO II	Контроль LabAnalyt для аналізатора сечі NO II
15.	Control LabAnalyt for Urine Analyzer NO III	Контроль LabAnalyt для аналізатора сечі NO III
16.	Control Strips LabAnalyt for semiautomatic Urine Analyzer	Контрольні смужки LabAnalyt для напівавтоматичного аналізатора сечі
17.	Control Strips LabAnalyt for auto Urine Analyzer LabAnalyt	Контрольні смужки LabAnalyt для автоматичного аналізатора сечі
18.	Control LabAnalyt QC22 Level-1	Контроль LabAnalyt QC22 Рівень-1
19.	Control LabAnalyt QC22 Level-2	Контроль LabAnalyt QC22 Рівень-2
20.	Control LabAnalyt QC22 Level-3	Контроль LabAnalyt QC22 Рівень-3
21.	Calibrator LabAnalyt CA21	Калібратор LabAnalyt CA21
22.	Cleaning solution LabAnalyt D22	Очищуючий розчин LabAnalyt D22

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(М.П.)


(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

09 січня 2023 р.
(дата)

23.	Detergent LabAnalyt D21 for auto Urine Analyzer	Детергент LabAnalyt D21 для автоматичного аналізатора сечі
24.	Detergent LabAnalyt A	Детергент LabAnalyt A
25.	Detergent LabAnalyt B	Детергент LabAnalyt B
26.	Detergent LabAnalyt C	Детергент LabAnalyt C
27.	Rinse Kit LabAnalyt for Electrolyte Analyzer	Комплект LabAnalyt для промивки аналізатора електролітів
28.	Alkaline detergent LabAnalyt for Biochemical Analyzer	Лужний детергент LabAnalyt для біохімічного аналізатора
29.	Tubes for testing samples	Пробірки для тестування зразків
30.	Tubes F15	Пробірки Ф15
31.	Tubes for samples	Пробірки для зразків
32.	LabAnalyt-2900Plus automated hematology analyzer	LabAnalyt-2900Plus Аналізатор Автоматичний Гематологічний
33.	LabAnalyt-3000Plus automated hematology analyzer	LabAnalyt-3000Plus Аналізатор Автоматичний Гематологічний
34.	LabAnalyt-5250 5-Part-Diff Auto Hematology analyzer	LabAnalyt-5250 5-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний
35.	LabAnalyt-5500 5-Part-Diff Auto Hematology analyzer	LabAnalyt-5500 5-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний
36.	LabAnalyt-910C Plus Electrolyte analyzer	LabAnalyt-910C Plus Аналізатор електролітів
37.	LabAnalyt-910Plus Electrolyte analyzer	LabAnalyt-910Plus Аналізатор електролітів
38.	LabAnalyt-600 Coagulation analyzer	LabAnalyt-600 Коагулометр
39.	LabAnalyt-610 Coagulation analyzer	LabAnalyt-610 Коагулометр
40.	Diluent 20 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Ділюент 20 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
41.	Diluent 10 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Ділюент 10 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
42.	Diluent 5 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Ділюент 5 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
43.	Diluent powder for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer (200 l/pack)	Ділюент (порошок) для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний (200 л/пак.)
44.	Detergent 20 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Детергент 20 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
45.	Detergent 10 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Детергент 10 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
46.	Detergent 5 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Детергент 5 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
47.	Detergent 1 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Детергент 1 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)





(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

09 січня 2023 р.
(дата)

48.	Detergent 0,5 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Детергент 0,5 l для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
49.	Detergent powder for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer (200 l/pack)	Детергент (порошок) для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний (200 l/пак.)
50.	Lytic Reagents 5 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Літичний реагент 5 l для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
51.	Lytic Reagents 1 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Літичний реагент 1 l для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
52.	Lytic Reagents 500 ml for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Літичний реагент 500 ml для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
53.	Lytic Reagent powder for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer (100 l/pack)	Літичний реагент (порошок) для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний (100 l/пак.)
54.	Lytic Reagent powder for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer (50 l/pack)	Літичний реагент (порошок) для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний (50 l/пак.)
55.	Lytic Reagent powder for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer (20 l/pack)	Літичний реагент (порошок) для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний (20 l/пак.)
56.	Capillary sampling glass tube 20 µL for Hematology analyzer (500 pcs/pack)	Мікрокапіляр скляний для відбору зразків 20 µL для гематологічних аналізаторів (500 шт/пак)
57.	Metall ball for coagulometers (640 pcs/pack)	Металеві кульки до коагулометрів (640 шт/пак)
58.	600/610 Pipette 10-100 uL	Мікропіпетка 10 -100 µl (мкл) для 600/610
59.	Probe Cleaner 100 ml for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Очищуючий засіб 100 ml для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
60.	Probe Cleaner 500 ml for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Очищуючий засіб 500 ml для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
61.	Probe Cleaner 1 l for LabAnalyt 3-Part Hematology Analyzer	Очищуючий засіб 1 l для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний
62.	Diluent 20 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Ділюент 20 l для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
63.	Diluent 10 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Ділюент 10 l для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
64.	Diluent 5 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Ділюент 5 l для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
65.	Diluent powder for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer (200 l/pack)	Ділюент (порошок) для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний (200 l/пак.)
66.	Detergent 20 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Детергент 20 l для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
67.	Detergent 10 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Детергент 10 l для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
68.	Detergent 5 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Детергент 5 l для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
69.	Detergent 1 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Детергент 1 l для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
70.	Detergent 0,5 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Детергент 0,5 l для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(М.П.)


(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

09 січня 2023 р.
(дата)

71.	Detergent powder for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer (200 l/pack)	Детергент (порошок) для LabAnalyt 5-Part, Аналізатор Гематологічний (200 л/пак.)
72.	Lytic Reagents 5 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Літичний реагент 5 л для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
73.	Lytic Reagents 1 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Літичний реагент 1 л для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
74.	Lytic Reagents 500 ml for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Літичний реагент 500 ml для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
75.	Lytic Reagent powder for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer (100 l/pack)	Літичний реагент (порошок) для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний (100 л/пак.)
76.	Lytic Reagent powder for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer (50 l/pack)	Літичний реагент (порошок) для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний (50 л/пак.)
77.	Lytic Reagent powder for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer (20 l/pack)	Літичний реагент (порошок) для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний (20 л/пак.)
78.	Sheath 20 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Реагент оболонки 20 л для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
79.	Sheath 10 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Реагент оболонки 10 л для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
80.	Sheath 5 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Реагент оболонки 5 л для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
81.	Sheath 1 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Реагент оболонки 1 л для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
82.	Sheath powder for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer (200 l/pack)	Реагент оболонки (порошок) для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний (200 л/пак.)
83.	Probe Cleaner 100 ml for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Очищуючий засіб 100 ml для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
84.	Probe Cleaner 500 ml for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Очищуючий засіб 500 ml для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
85.	Probe Cleaner 1 l for LabAnalyt 5-Part Hematology Analyzer	Очищуючий засіб 1 л для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний
86.	Diluent 20 l for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Ділюент 20 л для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
87.	Diluent 10 l for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Ділюент 10 л для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
88.	Diluent 5 l for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Ділюент 5 л для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
89.	Diluent powder for URIT 3-Part Hematology Analyzer (200 l/pack)	Ділюент (порошок) для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний (200 л/пак.)
90.	Detergent 20 l for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Детергент 20 л для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
91.	Detergent 10 l for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Детергент 10 л для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
92.	Detergent 5 l for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Детергент 5 л для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
93.	Detergent 1 l for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Детергент 1 л для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ТРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

09 січня 2023 р.
(дата)

94.	Detergent 0,5 l for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Детергент 0,5 l для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
95.	Detergent powder for URIT 3-Part Hematology Analyzer (200 l/pack)	Детергент (порошок) для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний (200 l/пак.)
96.	Lytic Reagents 5 l for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Літичний реагент 5 l для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
97.	Lytic Reagents 1 l for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Літичний реагент 1 l для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
98.	Lytic Reagents 500 ml for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Літичний реагент 500 ml для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
99.	Lytic Reagent powder for URIT 3-Part Hematology Analyzer (100 l/pack)	Літичний реагент (порошок) для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний (100 l/пак.)
100.	Lytic Reagent powder for URIT 3-Part Hematology Analyzer (50 l/pack)	Літичний реагент (порошок) для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний (50 l/пак.)
101.	Lytic Reagent powder for URIT 3-Part Hematology Analyzer (20 l/pack)	Літичний реагент (порошок) для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний (20 l/пак.)
102.	Probe Cleaner 100 ml for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Очищуючий засіб 100 ml для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
103.	Probe Cleaner 500 ml for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Очищуючий засіб 500 ml для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
104.	Probe Cleaner 1 l for URIT 3-Part Hematology Analyzer	Очищуючий засіб 1 l для URIT 3-Part Аналізатор Гематологічний
105.	Diluent 20 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Ділюент 20 l для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
106.	Diluent 10 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Ділюент 10 l для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
107.	Diluent 5 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Ділюент 5 l для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
108.	Diluent powder for URIT 5-Part Hematology Analyzer (200 l/pack)	Ділюент (порошок) для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний (200 l/пак.)
109.	Detergent 20 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Детергент 20 l для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
110.	Detergent 10 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Детергент 10 l для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
111.	Detergent 5 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Детергент 5 l для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
112.	Detergent 1 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Детергент 1 l для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
113.	Detergent 0,5 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Детергент 0,5 l для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
114.	Detergent powder for URIT 5-Part Hematology Analyzer (200 l/pack)	Детергент (порошок) для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний (200 l/пак.)
115.	Lytic Reagents 5 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Літичний реагент 5 l для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
116.	Lytic Reagents 1 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Літичний реагент 1 l для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
117.	Lytic Reagents 500 ml for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Літичний реагент 500 ml для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)

(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

09 січня 2023 р.
(дата)

118.	Lytic Reagent powder for URIT 5-Part Hematology Analyzer (100 l /pack)	Літичний реагент (порошок) для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний (100 l/пак.)
119.	Lytic Reagent powder for URIT 5-Part Hematology Analyzer (50 l /pack)	Літичний реагент (порошок) для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний (50 l/пак.)
120.	Lytic Reagent powder for URIT 5-Part Hematology Analyzer (20 l /pack)	Літичний реагент (порошок) для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний (20 l/пак.)
121.	Sheath 20 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Реагент оболонки 20 l для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
122.	Sheath 10 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Реагент оболонки 10 l для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
123.	Sheath 5 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Реагент оболонки 5 l для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
124.	Sheath 1 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Реагент оболонки 1 l для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
125.	Sheath powder for URIT 5-Part Hematology Analyzer (200 l /pack)	Реагент оболонки (порошок) для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний (200 l/пак.)
126.	Probe Cleaner 100 ml for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Очищуючий засіб 100 ml для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
127.	Probe Cleaner 500 ml for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Очищуючий засіб 500 ml для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
128.	Probe Cleaner 1 l for URIT 5-Part Hematology Analyzer	Очищуючий засіб 1 l для URIT 5-Part Аналізатор Гематологічний
129.	Control Material for Hematology Analyzer URIT QC11	Контрольний матеріал для Гематологічного аналізатора URIT QC11
130.	Control Material for Hematology Analyzer QC11	Контрольний матеріал для Гематологічного аналізатора QC11
131.	Detergent LabAnalyt D21N for auto Urine Analyzer 10x	Детергент LabAnalyt D21N для автоматичного аналізатора сечі 10x
132.	Kit of reagent for LabAnalyt-910 Electrolyte analyzer	Реагент-система до аналізатора електролітів LabAnalyt-910
133.	Kit of reagent for LabAnalyt-910C Plus Electrolyte analyzer	Реагент-система до аналізатора електролітів LabAnalyt-910C Plus
134.	Kit of reagent for LabAnalyt-910Plus Electrolyte analyzer	Реагент-система до аналізатора електролітів LabAnalyt-910Plus
135.	Alkaline detergent for Biochemical Analyzer	Лужний детергент для біохімічного аналізатора
136.	Calibration solution, low level 1 ml	Розчин для калібрування, низький рівень 1 ml
137.	Calibration solution, medium level 1 ml	Розчин для калібрування, середній рівень 1 ml
138.	Calibration solution, high level 1 ml	Розчин для калібрування, високий рівень 1 ml
139.	Calibration solutions, (low level, 10x1 ml; medium level, 10x1 ml; high level, 10x1 ml)	Розчини для калібрування, (низький рівень, 10x1 ml; середній рівень, 10x1 ml; високий рівень, 10x1 ml)
140.	Internal Filling Solution, ml	Розчин для внутрішнього заповнення, ml
141.	Reference solution, ml	Референсний розчин, ml

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ТРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

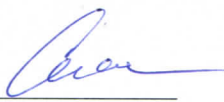
09 січня 2023 р.
(дата)

142.	Reticulocyte measuring reagent for 5-Part-Diff Hematology Analyzer, ml	Реагент для визначення ретикулоцитів для 5-Part-Diff Аналізатор Гематологічний, ml
143.	Active solution, ml	Активний розчин, ml
144.	Electrode cleaning solution, ml	Розчин для очищення електрода, ml
145.	Standard solution A, ml	Стандартний розчин А, ml
146.	Standard solution B, ml	Стандартний розчин В, ml
147.	Protein removing solution, ml	Розчин для видалення білків, ml
148.	LabAnalyt-5160 5-Part-Diff Auto Hematology analyzer	LabAnalyt-5160 5-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний
149.	LabAnalyt-5380 5-Part-Diff Auto Hematology analyzer	LabAnalyt-5380 5-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний
150.	Semiautomatic Urine Analyzer LabAnalyt-500B	Напівавтоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-500B
151.	Semiautomatic Urine Analyzer LabAnalyt-500C	Напівавтоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-500C
152.	Hemoglobin Meter LabAnalyt -12	Гемоглобінометр LabAnalyt -12
153.	Hemoglobin Test Strips LabAnalyt H-12	Тест-смужки LabAnalyt H-12 для гемоглобіну
154.	Control solution kit LabAnalyt HQ-A	Набір контрольних розчинів LabAnalyt HQ-A
155.	Control LabAnalyt HQ-A, Low level	Контроль LabAnalyt HQ-A, низький рівень
156.	Control LabAnalyt HQ-A, Medium level	Контроль LabAnalyt HQ-A, середній рівень
157.	Control LabAnalyt HQ-A, High level	Контроль LabAnalyt HQ-A, високий рівень
158.	Detergent LabAnalyt D12 for auto Urine Analyzer 10x	Детергент LabAnalyt D12 для автоматичного аналізатора сечі 10x
159.	Lipid Spectrum Analyzer LabAnalyt PFS -30	Аналізатор ліпідного спектра LabAnalyt PFS-30
160.	Test strips for determination of blood lipid spectrum	Тест-смужки для визначення ліпідного спектра крові
161.	Automatic Biochemical Analyzer LabAnalyt-8460	Автоматичний біохімічний аналізатор LabAnalyt-8460
162.	Semiautomatic Biochemical Analyzer LabAnalyt-CA80	Напівавтоматичний біохімічний аналізатор LabAnalyt-CA80
163.	LabAnalyt-BH-40P 3-Part-Diff Auto Hematology analyzer	LabAnalyt-BH-40P 3-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний
164.	LabAnalyt-BH-70P 3-Part-Diff Auto Hematology analyzer	LabAnalyt-BH-70P 3-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний
165.	LabAnalyt-BH-5390 5-Part-Diff Auto Hematology analyzer	LabAnalyt-BH-5390 5-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний
166.	Automatic Urine Sediment Analyzer LabAnalyt-1000Plus	Автоматичний аналізатор осаду сечі LabAnalyt-1000Plus
167.	Automatic Urine Sediment Analyzer LabAnalyt-UD1320	Автоматичний аналізатор осаду сечі LabAnalyt-UD1320

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)





(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

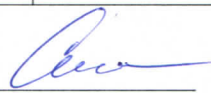
09 січня 2023 р.
(дата)

168.	Automatic Urine Analyzer LabAnalyt-UC1800	Автоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-UC1800
169.	Urine Strips LabAnalyt 11FA	Сечові смужки LabAnalyt 11FA
170.	Urine Strips LabAnalyt 12FA	Сечові смужки LabAnalyt 12FA
171.	Urine Strips LabAnalyt 14FA	Сечові смужки LabAnalyt 14FA
172.	Sheath S11 20 L	Реагент оболонки S11 20 L
173.	Sheath S11 10 L	Реагент оболонки S11 10 L
174.	Sheath S11 5 L	Реагент оболонки S11 5 L
175.	Sheath S11 1 L	Реагент оболонки S11 1 L
176.	Detergent D16, ml	Детергент D16, ml
177.	Focusing Fluid FC23, 8 ml	Фокусуюча рідина FC23, 8 ml
178.	Focusing Fluid FC23, 8 ml x 1	Фокусуюча рідина FC23, 8 ml x 1
179.	Focusing Fluid FC23, 8 ml x 4	Фокусуюча рідина FC23, 8 ml x 4
180.	Focusing Fluid FC23, 8 ml x 10	Фокусуюча рідина FC23, 8 ml x 10
181.	Semiautomatic Urine Analyzer LabAnalyt-US-500 AI	Напівавтоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-US-500 AI
182.	Automatic Urine Analyzer LabAnalyt-US-1680 AI	Автоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-US-1680 AI
183.	LabAnalyt Smart-V5 5-Part-Diff Auto Hematology analyzer	LabAnalyt Smart-V5 5-Part-Diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний
184.	Automatic Biochemical Analyzer LabAnalyt-CA200	Автоматичний біохімічний аналізатор LabAnalyt- CA200
185.	LabAnalyt-910Plus Electrolyte analyzer complete with electrodes: K ⁺ electrode – 4 pcs/pack, Na ⁺ electrode – 4 pcs/pack, Cl ⁻ electrode – 4 pcs/pack, Ca ²⁺ electrode – 4 pcs/pack, pH electrode – 10 pcs/pack, reference electrode – 10 pcs/pack	LabAnalyt-910Plus Аналізатор електролітів у комплектації з електродами: K ⁺ електрод – 4 шт.пак., Na ⁺ електрод – 4 шт.пак., Cl ⁻ електроди – 4 шт.пак., Ca ²⁺ електрод – 4 шт.пак., рН електрод – 10 шт.пак., референсний електрод – 10 шт.пак.
186.	LabAnalyt-910C Plus Electrolyte analyzer complete with electrodes: K ⁺ electrode – 4 pcs/pack, Na ⁺ electrode – 4 pcs/pack, Cl ⁻ electrode – 4 pcs/pack, Ca ²⁺ electrode – 4 pcs/pack, pH electrode – 10 pcs/pack, reference electrode – 10 pcs/pack	LabAnalyt-910C Plus Аналізатор електролітів у комплектації з електродами: K ⁺ електрод – 4 шт.пак., Na ⁺ електрод – 4 шт.пак., Cl ⁻ електроди – 4 шт.пак., Ca ²⁺ електрод – 4 шт.пак., рН електрод – 10 шт.пак., референсний електрод – 10 шт.пак.
187.	910Plus/910C Plus Reference electrode, pcs	Референсний електрод для 910Plus/910C Plus, шт.
188.	910Plus/910C Plus Ca ⁺⁺ electrode, pcs	Ca ⁺⁺ електрод для 910Plus/910C Plus, шт.

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(М.П.)


(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

09 січня 2023 р.
(дата)

189.	910Plus/910C Plus Cl ⁻ electrode, pcs	Cl ⁻ електрод для 910Plus/910C Plus, шт.
190.	910Plus/910C Plus K ⁺ electrode, pcs	K ⁺ електрод для 910Plus/910C Plus, шт.
191.	910Plus/910C Plus Na ⁺ electrode, pcs	Na ⁺ електрод для 910Plus/910C Plus, шт.
192.	910Plus/910C Plus pH electrode, pcs	pH електрод для 910Plus/910C Plus, шт.
193.	Detergent UDE-50	Детергент UDE-50
194.	Control QC33. Negative control	Контроль QC33. Негативний контроль
195.	Control QC33. Positive control	Контроль QC33. Позитивний контроль
196.	Control LabAnalyt QC22 Level-1, 4x8 ml	Контроль LabAnalyt QC22 Рівень-1, 4x8 ml
197.	Control LabAnalyt QC22 Level-2, 4x8 ml	Контроль LabAnalyt QC22 Рівень-2, 4x8 ml
198.	Control LabAnalyt QC22 Level-3, 4x8 ml	Контроль LabAnalyt QC22 Рівень-3, 4x8 ml
199.	Calibrator LabAnalyt CA21, 1x8 ml	Калібратор LabAnalyt CA21, 1x8 ml
200.	Control LabAnalyt QC22 Level-1, 1x40 ml	Контроль LabAnalyt QC22 Рівень-1, 1x40 ml
201.	Control LabAnalyt QC22 Level-2, 1x40 ml	Контроль LabAnalyt QC22 Рівень-2, 1x40 ml
202.	Control LabAnalyt QC22 Level-3, 1x40 ml	Контроль LabAnalyt QC22 Рівень-3, 1x40 ml
203.	Calibrator LabAnalyt CA21, 1x40 ml	Калібратор LabAnalyt CA21, 1x40 ml
204.	Control YQ 3STC- SG. Level 1. Low level 1x8 ml	Контроль YQ 3STC- SG. Рівень 1. Низький рівень 1x8 ml
205.	Control YQ 3STC- SG. Level 2. Middle level 1x8 ml	Контроль YQ 3STC- SG. Рівень 2. Середній рівень 1x8 ml
206.	Control YQ 3STC- SG. Level 3. High level 1x8 ml	Контроль YQ 3STC- SG. Рівень 3. Високий рівень 1x8 ml
207.	Control YQ 3STC-TUR. Level 1. Low level 1x8 ml	Контроль YQ 3STC- TUR. Рівень 1. Низький рівень 1x8 ml
208.	Control YQ 3STC-TUR. Level 2. Middle level 1x8 ml	Контроль YQ 3STC- TUR. Рівень 2. Середній рівень 1x8 ml
209.	Control YQ 3STC- COL. Red 1x8 ml	Контроль YQ 3STC- COL. Червоний 1x8 ml
210.	Control YQ 3STC- COL. Yellow 1x8 ml	Контроль YQ 3STC- COL. Жовтий 1x8 ml
211.	Control YQ 3STC- COL. Green 1x8 ml	Контроль YQ 3STC- COL. Зелений 1x8 ml
212.	Calibrator YC 2ST-SG 1x8 ml	Калібратор YC 2ST-SG 1x8 ml
213.	Calibrator YC 2ST-TUR 1x8 ml	Калібратор YC 2ST-TUR 1x8 ml

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

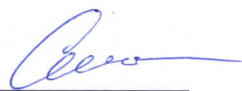
09 січня 2023 р.
(дата)

Додаток №2 до Декларації про відповідність
№ UA.TR.754./URIT/an-06
«Аналізатори LabAnalyt для клінічних та лабораторних
досліджень *in vitro*, реагенти, контролі для аналізаторів»
Перелік національних, європейських
та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

1. Директива 98/79/ЄЕС - щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*;
2. Директива 2011/65/ЄС - щодо обмеження деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні;
3. ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання».
4. ДСТУ EN ISO 14971:2015 - Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).
5. ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)».
6. ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)».
7. ДСТУ EN ISO 18113-3:2018 - Вироби медичні для діагностики *in vitro*. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 3. Інструменти медичні для діагностики *in vitro* для професійного користування (EN ISO 18113-3:2011, IDT; ISO 18113-3:2009, IDT).
8. 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)».
9. ДСТУ EN 61010-1:2014 «Вимоги щодо безпечності контрольно-вимірювального та лабораторного електричного устаткування. Частина 1. Загальні вимоги».
10. ДСТУ EN 61010-2-101:2014 «Вимоги щодо безпеки електричного устаткування для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Частина 2-101. Особливі вимоги до медичного обладнання для діагностики *in vitro* (IVD)».
11. ДСТУ EN 61326-1:2016 «Електричне обладнання для вимірювання, контролю та лабораторного застосування. Вимоги до електромагнітної сумісності. Частина 1. Загальні вимоги».
12. ДСТУ EN 60601-1-4:2015 «Вироби медичні електричні. Частина 1-4. Загальні вимоги щодо безпеки. Додаткові вимоги до програмних медичних електричних систем».

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

09 січня 2023 р.
(дата)