

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

ВИРОБНИК:

Медтру Ентерпрайз Ко., Лтд., Рум № 301-302, Хонпужіезуо Меншн, 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:

«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.)



(підпис)

04 березня 2024 р.

(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПБ)

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

№ з/п	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, 1 pcs.	Напальчник медичний розмір S, 1 шт.
10.	Finger cots medical size M, 1000 pcs./pack.	Напальчник медичний розмір M, 1000 шт./уп.
11.	Finger cots medical size M, 10 pcs./pack.	Напальчник медичний розмір M, 10 шт./уп.
12.	Finger cots medical size M, 1 pcs.	Напальчник медичний розмір M, 1 шт.
13.	Finger cots medical size L, 1000 pcs./pack.	Напальчник медичний розмір L, 1000 шт./уп.
14.	Finger cots medical size L, 10 pcs./pack.	Напальчник медичний розмір L, 10 шт./уп.
15.	Finger cots medical size L, 1 pcs.	Напальчник медичний розмір L, 1 шт.
16.	Tourniquet medical for blood collection (blue band, white plastic clasp), pcs.	Джгут медичний для забору крові (синій поясок, біла пластикова застібка), шт.
17.	Tourniquet medical for blood collection (blue band, yellow plastic clasp), pcs.	Джгут медичний для забору крові (синій поясок, жовта пластикова застібка), шт.
18.	Tourniquet medical for blood collection (green band, white plastic clasp), pcs.	Джгут медичний для забору крові (зелений поясок, біла пластикова застібка), шт.
19.	Tourniquet medical for blood collection (red band, white plastic clasp), pcs.	Джгут медичний для забору крові (червоний поясок, біла пластикова застібка), шт.
20.	Tourniquet medical for blood collection (yellow band, white plastic clasp), pcs.	Джгут медичний для забору крові (жовтий поясок, біла пластикова застібка), шт.
21.	Alcohol medical pad 6x6 cm, 100 pcs/pack	Серветка медична, просочена спиртовим розчином 6х6 см, 100 шт/пак
22.	Alcohol medical pad 3x6 cm, 100 pcs/pack	Серветка медична, просочена спиртовим розчином 3х6 см, 100 шт/пак
23.	Alcohol medical pad 3x3 cm, 100 pcs/pack	Серветка медична, просочена спиртовим розчином 3х3 см, 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)