

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
№ UA.TR.754/JHMI(plast)-02**

ВИРОБНИК:

Джіангсу Хуїда Медікал Інструментс Ко, Лтд., Квіньфен Вільдж, Вест Парк оф Саусіст Індастріал Парк, Яндонь Таун, Тінху Дістрікт, Яньчен Сіті, Джіангсу, Китай / Jiangsu Huida Medical Instruments Co., Ltd., Qingfeng Village, West Park of Southeast Industrial Park, Yandong Town, Tinghu District, Yancheng City, Jiangsu, 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:

«Посуд та обладнання лабораторні з пластику та скла для різноманітних досліджень in vitro»

(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-дорученням виробника від 17 липня 2020 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: 2

Дата складання: 21 серпня 2023 року

Діє до: 16 липня 2025 року

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

21 серпня 2023 р.
(дата)

Додаток №1 до Декларації про відповідність
№ UA.TR.754/JHMI(plast)-02
«Посуд та обладнання лабораторні з пластику та скла для
різноманітних досліджень in vitro»

№ з/р	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Tip 0.5-10 µl, (1000 pcs/pack)	Накінецьник 0,5-10 µl (мкл), (1000 шт/уп)
2.	Tip 0.5-300 µl, (1000 pcs/pack)	Накінецьник 0,5-300 µl (мкл), (1000 шт/уп)
3.	Tip 100-1000 µl, (500 pcs/pack)	Накінецьник 100-1000 µl (мкл), (500 шт/уп)
4.	Tip 1-5 ml	Накінецьник 1-5 ml (мл), шт.
5.	Tip 1-5 ml, (200 pcs/pack)	Накінецьник 1-5 ml (мл), (200 шт/уп)
6.	Tip 1-5 ml, (250 pcs/pack)	Накінецьник 1-5 ml (мл), (250 шт/уп)
7.	Tip 1-5 ml, (300 pcs/pack)	Накінецьник 1-5 ml (мл), (300 шт/уп)
8.	Tip yellow 0.5-200 µl, (1000 pcs/pack)	Накінецьник жовтий 0,5-200 µl (мкл), (1000 шт/уп)
9.	Tip with filter (Gilson), 10 µl, white, (1000 pcs/pack)	Накінецьник з фільтром (Гілсон), 10 µl (мкл), білий, (1000 шт/уп)
10.	Tip with filter (Gilson), 200 µl, yellow, (1000 pcs/pack)	Накінецьник з фільтром (Гілсон), 200 µl (мкл), жовтий, (1000 шт/уп)
11.	Tip with filter (Gilson), 1000 µl, blue, (500 pcs/pack)	Накінецьник з фільтром (Гілсон), 1000 µl (мкл), синій, (500 шт/уп)
12.	Tip with filter (Gilson), 10 µl, white, sterile (1000 pcs/pack)	Накінецьник з фільтром (Гілсон), 10 µl (мкл), білий, стерильний (1000 шт/уп)
13.	Tip with filter (Gilson), 200 µl, yellow, sterile (1000 pcs/pack)	Накінецьник з фільтром (Гілсон), 200 µl (мкл), жовтий, стерильний (1000 шт/уп)
14.	Tip with filter (Gilson), 1000 µl, blue, sterile (500 pcs/pack)	Накінецьник з фільтром (Гілсон), 1000 µl (мкл), синій, стерильний (500 шт/уп)
15.	Tube for microsample 0.5 ml, (1000 pcs/pack)	Пробірка для мікропроб 0,5 ml (мл), (1000 шт/уп)
16.	Tube for microsample 1.5 ml, (500 pcs/pack)	Пробірка для мікропроб 1,5 ml (мл), (500 шт/уп)
17.	Plastic tube 2 ml, non-sterile, with cap, round bottom, (500 pcs/pack)	Пробірка пластикова 2 ml (мл), нестерильна, з кришкою, кругле дно, (500 шт/уп)
18.	Plastic tube 15 ml, non-sterile, graduate, with twist cap, (100 pcs/pack)	Пробірка пластикова 15 ml (мл), нестерильна, градуйована, з гвинтовим ковпачком, (100 шт/уп)
19.	Plastic tube 10 ml, 16x100 mm, non-sterile, with cap, round bottom, (200 pcs/pack)	Пробірка пластикова 10 ml (мл), 16x100 mm (мм), нестерильна, з кришкою, кругле дно (200 шт/уп)
20.	Plastic tube 10 ml, 16x100 mm, non-sterile, round bottom, (100 pcs/pack)	Пробірка пластикова 10 ml (мл), 16x100 mm (мм), нестерильна, кругле дно, (100 шт/уп)
21.	Plastic tube 10 ml, 16x102 mm, non-sterile, conical, non-graduate, (100 pcs/pack)	Пробірка пластикова 10 ml (мл), 16x102 mm (мм), нестерильна, конусна, не градуйована, (100 шт/уп)
22.	Plastic tube 5 ml, 16x50 mm, non-sterile, with cap, round bottom, (300 pcs/pack)	Пробірка пластикова 5 ml (мл), 16x50 mm (мм), нестерильна, з кришкою, кругле дно, (300 шт/уп)

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

21 серпня 2023 р.
(дата)

23.	Plastic tube 5 ml, 12x75 mm, non-sterile, round bottom, (500 pcs/pack)	Пробірка пластикова 5 ml (мл), 12x75 mm (мм), нестерильна, кругле дно, (500 шт/уп)
24.	Plastic tube 10 ml, non-sterile, with screw cap, (50 pcs/pack)	Пробірка пластикова 10 ml (мл), нестерильна, з гвинтовим ковпачком, (50 шт/уп)
25.	Plastic tube 10 ml, sterile, with screw cap, (individual pack)	Пробірка пластикова 10 ml (мл), стерильна, з гвинтовим ковпачком, (інд. уп.)
26.	Plastic conical tube 50 ml, self-standing bottom, with screw cap, non-sterile (25 pcs/pack)	Пробірка пластикова конусна 50 ml (мл), зі стійким дном, з гвинтовою кришкою, нестерильна, (25 шт/уп)
27.	Plastic conical tube 50 ml, self-standing bottom, with screw cap, sterile, (25 pcs/pack)	Пробірка пластикова конусна 50 ml (мл), зі стійким дном, з гвинтовою кришкою, стерильна, (25 шт/уп)
28.	Plastic conical tube 50 ml, self-standing bottom, with screw cap, sterile	Пробірка пластикова конусна 50 ml (мл), зі стійким дном, з гвинтовою кришкою, стерильна
29.	Plastic tube 50 ml, flat bottom, with screw cap, non-sterile (25 pcs/pack)	Пробірка пластикова 50 ml (мл), плоске дно, з гвинтовою кришкою нестерильна, (25 шт/уп)
30.	Plastic tube 50 ml, flat bottom, with screw cap, sterile, (25 pcs/pack)	Пробірка пластикова 50 ml (мл), плоске дно, з гвинтовою кришкою, стерильна, (25 шт/уп)
31.	Plastic tube 50 ml, flat bottom, with screw cap, sterile	Пробірка пластикова 50 ml (мл), плоске дно, з гвинтовою кришкою, стерильна
32.	Plastic tube 50 ml, conical bottom, with screw cap, non-sterile, (25 pcs/pack)	Пробірка пластикова 50 ml (мл), конусна, з гвинтовою кришкою нестерильна (25 шт/уп)
33.	Plastic tube 50 ml, conical bottom, with screw cap, sterile, (25 pcs/pack)	Пробірка пластикова 50 ml (мл), конусна, з гвинтовою кришкою, стерильна, (25 шт/уп)
34.	Plastic tube 50 ml, conical bottom, with screw cap, sterile	Пробірка пластикова 50 ml (мл), конусна, з гвинтовою кришкою, стерильна
35.	Cryo tubes with graduations , 1.8 ml, (500 pcs/pack)	Кріопробірка з градуюванням, 1,8 ml (мл), (500 шт/уп)
36.	Cryo tubes with graduations , 2 ml, (500 pcs/pack)	Кріопробірка з градуюванням, 2 ml (мл), (500 шт/уп)
37.	Cryo tubes with graduations , 5 ml, (200 pcs/pack)	Кріопробірка з градуюванням, 5 ml (мл), (200 шт/уп)
38.	Cryo tubes with graduations , 10 ml, (100 pcs/pack)	Кріопробірка з градуюванням, 10 ml (мл), (100 шт/уп)
39.	Cryo tubes with graduations , 3.6 ml, (500 pcs/pack)	Кріопробірка з градуюванням, 3,6 ml (мл), (500 шт/уп)
40.	PCR Thin-Walled Tube strips, 8 pcs, 0.2 ml	ПЛР пробірки тонкостінні в стріпах, по 8 шт., 0,2 ml (мл)
41.	PCR Thin-Walled Tube strips, 12 pcs, 0.2 ml	ПЛР пробірки тонкостінні в стріпах, по 12 шт., 0,2 ml (мл)
42.	Hematocrit capillaries, with heparin, (100 pcs/pack)	Капіляри гематокритні з гепарином, (100 шт/уп)
43.	Hematocrit capillaries , w/o heparin, (100 pcs/pack)	Капіляри гематокритні без гепарину, (100 шт/уп)
44.	Capillaries, round form, 0.5 ml	Капіляри, круглої форми, 0,5 ml (мл)

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)

(підпис)

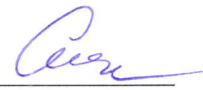
Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

21 серпня 2023 р.
(дата)

45.	Cuvettes for coagulometer (with metal ball)	Кювети до коагулометра, (з металевим шариком)
46.	Tube Stopper, d=13 mm, (1000 pcs/pack)	Пробка для пробірок, d=13 mm (мм), (1000 шт/уп)
47.	Tube Stopper, d=13 mm, (100 pcs/pack)	Пробка для пробірок, d=13 mm (мм), (100 шт/уп)
48.	Tube Stopper, d=16 mm, (1000 pcs/pack)	Пробка для пробірок, d=16 mm (мм), (1000 шт/уп)
49.	Tube Stopper, d=16 mm, (100 pcs/pack)	Пробка для пробірок, d=16 mm (мм), (100 шт/уп)
50.	Multi-stand for tubes, 50 wells, d=10-18 mm	Мульти-штатив для пробірок, 50 лунок, d=10-18 mm (мм)
51.	Stand for tubes, 50 wells, d=18 mm	Штатив для пробірок, 50 лунок, d=18 mm (мм)
52.	Culture plate, 96 wells, (U-bottom)	Планшет, 96 лунок, (U-дно)
53.	Culture plate, 96 wells, (V-bottom)	Планшет, 96 лунок, (V-дно)
54.	Culture plate, 96 wells, (flat bottom)	Планшет, 96 лунок, (плоске дно)
55.	Plate for determination of blood groups, 42 wells	Планшет для визначення груп крові, 42 лунки
56.	Plate for determination of blood groups, 42 wells (10 pcs/pack)	Планшет для визначення груп крові, 42 лунки (10 шт/уп)
57.	PCR Plate, 60-Place for 1,5 ml., 0.5 ml	Штатив двосторонній, д/мікропробірок, 1,5/0,5 ml (мл), 60 РМ
58.	PCR Plate, 96-Place for 1,5 ml., 0.5 ml	Штатив двосторонній, д/мікропробірок, 1,5/0,5 ml (мл), 96 РМ
59.	Stand for Cryotubes, 81 wells	Штатив для кріопробірок, 81 РМ
60.	Swab with viscose tip in transport tube, sterile plastic stick, (2000 pcs/pack)	Аплікатор із віскозною кінцівкою у транспортній пробірці, пластиковий стрижень стерильний (2000 шт/уп)
61.	Swab with viscose tip in transport tube, sterile plastic stick, (individual pack)	Аплікатор із віскозною кінцівкою у транспортній пробірці, пластиковий стрижень стерильний (інд. уп.)
62.	Swab with cotton tip in transport tube, sterile plastic stick, (2000 pcs/pack)	Аплікатор із бавовняною кінцівкою у транспортній пробірці, пластиковий стрижень стерильний, (2000 шт/уп)
63.	Swab with cotton tip in transport tube, sterile plastic stick, (individual pack)	Аплікатор із бавовняною кінцівкою у транспортній пробірці, пластиковий стрижень стерильний, (інд. уп.)
64.	Swab with viscose tip in transport tube, sterile plastic stick with Amies medium, (individual pack)	Аплікатор із віскозною кінцівкою у транспортній пробірці, пластиковий стрижень із середовищем Amies стерильний, (інд. уп.)
65.	Swab with viscose tip in transport tube, sterile plastic stick with Amies+Charcoal medium, (individual pack)	Аплікатор із віскозною кінцівкою у транспортній пробірці, пластиковий стрижень із середовищем Amies+Вугілля стерильний, (інд. уп.)
66.	Staining jar for 30 slides	Контейнер для забарвлення предметних стекол на 30 місць
67.	Staining jar for 60 slides	Контейнер для забарвлення предметних стекол на 60 місць

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

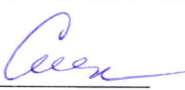
(М.П.)

21 серпня 2023 р.
(дата)

68.	Racks for tips (1000 ul/100 wells)	Контейнер для зберігання і транспортування накінецьників, (1000 μ l (мкл),/100 шт)
69.	Racks for tips (1000 ul/96wells)	Контейнер для зберігання і транспортування накінецьників, (1000 μ l (мкл),/96 шт)
70.	Racks for tips (200 ul/96wells)	Контейнер для зберігання і транспортування накінецьників, (200 μ l (мкл),/96 шт)
71.	Slides storage box for storage and transport. for 25 pcs	Контейнер для зберігання і транспортування предметних стекол, на 25 слайдів
72.	Slides storage box for storage and transport. for 50 pcs	Контейнер для зберігання і транспортування предметних стекол, на 50 слайдів
73.	Transfer Pipette 0,5 ml, plastic (100 pcs/pack)	Піпетка-контейнер 0,5 ml (мл), пластикова (100 шт/уп)
74.	Steril Transfer Pipette 0,5 ml, plastic, (individual pack)	Піпетка-контейнер 0,5 ml (мл), пластикова, стерильна (інд.уп)
75.	Transfer Pipette 1,0 ml, plastic (100 pcs/pack)	Піпетка-контейнер 1 ml (мл), пластикова, (100 шт/уп)
76.	Steril Transfer Pipette 1,0 ml, plastic (20 pcs/pack)	Піпетка-контейнер 1 ml (мл), пластикова, стерильна, (20 шт/уп)
77.	Steril Transfer Pipette 1,0 ml, plastic, (individual pack)	Піпетка-контейнер 1 ml (мл), пластикова, стерильна, (інд.уп)
78.	Steril Transfer Pipette 10 μ l, plastic	Піпетка-контейнер 10 μ l (мкл), пластикова, стерильна
79.	Transfer Pipette 3,0 ml, plastic (100 pcs/pack)	Піпетка-контейнер 3 ml (мл), пластикова, (100 шт/уп)
80.	Steril Transfer Pipette 3,0 ml, plastic (20 pcs/pack)	Піпетка-контейнер 3 ml (мл), пластикова, стерильна, (20 шт/уп)
81.	Steril Transfer Pipette 3,0 ml, plastic, (individual pack)	Піпетка-контейнер 3 ml (мл), пластикова, стерильна (інд. уп)
82.	Urine container, 120 ml, non-sterile, (200 pcs/pack)	Контейнер для сечі, 120 ml (мл), нестерильний, (200 шт/уп)
83.	Urine container, 120 ml, non-sterile	Контейнер для сечі, 120 ml (мл), нестерильний
84.	Urine container, 120 ml, sterile, (individual pack)	Контейнер для сечі, 120 ml (мл), стерильний, (інд. уп.)
85.	Urine container, 100 ml, non-sterile, (200 pcs/pack)	Контейнер для сечі, 100 ml (мл), нестерильний, (200 шт/уп)
86.	Urine container, 100 ml, non-sterile	Контейнер для сечі, 100 ml (мл), нестерильний
87.	Urine container, 100 ml, sterile, (individual pack)	Контейнер для сечі, 100 ml (мл), стерильний, (інд. уп.)
88.	Urine container, 80 ml, non-sterile, (500 pcs/pack)	Контейнер для сечі, 80 ml (мл), нестерильний, (500 шт/уп)
89.	Urine container, 80 ml, non-sterile	Контейнер для сечі, 80 ml (мл), нестерильний

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

(М.П.)

21 серпня 2023 р.
(дата)

90.	Urine container, 80 ml, sterile, (individual pack)	Контейнер для сечі, 80 ml (мл), стерильний, (інд. уп.)
91.	Urine container, 60 ml, non-sterile, (500 pcs/pack)	Контейнер для сечі, 60 ml (мл), нестерильний, (500 шт/уп)
92.	Urine container, 60 ml, non-sterile	Контейнер для сечі, 60 ml (мл), нестерильний
93.	Urine container, 60 ml, sterile, (individual pack)	Контейнер для сечі, 60 ml (мл), стерильний, (інд. уп.)
94.	Urine container, 50 ml, non-sterile, (500 pcs/pack)	Контейнер для сечі, 50 ml (мл), нестерильний, (500 шт/уп)
95.	Urine container, 50 ml, non-sterile	Контейнер для сечі, 50 ml (мл), нестерильний
96.	Urine container, 50 ml, sterile, (individual pack)	Контейнер для сечі, 50 ml (мл), стерильний, (інд. уп.)
97.	Urine container, 40 ml, non-sterile, (800 pcs/pack)	Контейнер для сечі, 40 ml (мл), нестерильний, (800 шт/уп)
98.	Urine container, 40 ml, non-sterile	Контейнер для сечі, 40 ml (мл), нестерильний
99.	Urine container, 40 ml, sterile, (individual pack)	Контейнер для сечі, 40 ml (мл), стерильний, (інд. уп.)
100.	Urine container, 30 ml, non-sterile, (500 pcs/pack)	Контейнер для сечі, 30 ml (мл), нестерильний, (500 шт/уп)
101.	Urine container, 30 ml, non-sterile	Контейнер для сечі, 30 ml (мл), нестерильний
102.	Urine container, 30 ml, sterile, (individual pack)	Контейнер для сечі, 30 ml (мл), стерильний, (інд. уп.)
103.	Stool container, 60 ml, non-sterile, (500 pcs/pack)	Контейнер для калу, 60 ml (мл), нестерильний, (500 шт/уп)
104.	Stool container, 60 ml, non-sterile	Контейнер для калу, 60 ml (мл), нестерильний
105.	Stool container, 60 ml, sterile, (individual pack)	Контейнер для калу, 60 ml (мл), стерильний, (інд. уп.)
106.	Stool container, 30 ml, non-sterile, (500 pcs/pack)	Контейнер для калу, 30 ml (мл), нестерильний, (500 шт/уп)
107.	Stool container, 30 ml, non-sterile	Контейнер для калу, 30 ml (мл), нестерильний
108.	Stool container, 30 ml, sterile, (individual pack)	Контейнер для калу, 30 ml (мл), стерильний, (інд. уп.)
109.	Stool container, 20 ml, non-sterile, (500 pcs/pack)	Контейнер для калу, 20 ml (мл), нестерильний, (500 шт/уп)
110.	Stool container, 20 ml, non-sterile	Контейнер для калу, 20 ml (мл), нестерильний
111.	Stool container, 20 ml, sterile, (individual pack)	Контейнер для калу, 20 ml (мл), стерильний, (інд. уп.)
112.	Sputum container, 40 ml, non-sterile, (800 pcs/pack)	Контейнер для слини, 40 ml (мл), нестерильний, (800 шт/уп)
113.	Sputum container, 40 ml, non-sterile	Контейнер для слини, 40 ml (мл), нестерильний

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

21 серпня 2023 р.
(дата)

114.	Sputum container, 40 ml, sterile, (individual pack)	Контейнер для слини, 40 ml (мл), стерильний, (інд. уп.)
115.	Sputum container, 30 ml, non-sterile, (1000 pcs/pack)	Контейнер для слини, 30 ml (мл), нестерильний, (1000 шт/уп)
116.	Sputum container, 30 ml, non-sterile	Контейнер для слини, 30 ml (мл), нестерильний
117.	Sputum container, 30 ml, sterile, (individual pack)	Контейнер для слини, 30 ml (мл), стерильний, (інд. уп.)
118.	Sputum container, 20 ml, non-sterile, (1000 pcs/pack)	Контейнер для слини, 20 ml (мл), нестерильний, (1000 шт/уп)
119.	Sputum container, 20 ml, non-sterile	Контейнер для слини, 20 ml (мл), нестерильний
120.	Sputum container, 20 ml, sterile, (individual pack)	Контейнер для слини, 20 ml (мл), стерильний, (інд. уп.)
121.	Petri Dish plastic, d=90 mm	Чашка Петрі пластикова, d=90 mm (мм)
122.	Petri Dish plastic, d=35 mm, sterile, (individual pack)	Чашка Петрі пластикова, d=35 mm (мм), стерильна, (інд. уп.)
123.	Petri Dish plastic, d=90 mm, sterile, (individual pack)	Чашка Петрі пластикова, d=90 mm (мм), стерильна, (інд. уп.)
124.	Petri Dish plastic, d=90 mm, two rooms, sterile, (individual pack)	Чашка Петрі пластикова, d=90 mm (мм), двосекційна, стерильна, (інд. уп.)
125.	Petri Dish plastic, d=90 mm, two rooms, sterile, (10 pcs/pack)	Чашка Петрі пластикова, d=90 mm (мм), двосекційна, стерильна, (10 шт/уп)
126.	Petri Dish plastic, d=90 mm, three rooms, sterile, (individual pack)	Чашка Петрі пластикова, d=90 mm (мм), трьохсекційна, стерильна, (інд. уп.)
127.	Petri Dish plastic, d=90 mm, three rooms, sterile, (10 pcs/pack)	Чашка Петрі пластикова, d=90 mm (мм), трьохсекційна, стерильна, (10 шт/уп)
128.	Petri Dish plastic, d=90 mm, four rooms, sterile, (individual pack)	Чашка Петрі пластикова, d=90 mm (мм), чотирьохсекційна, стерильна, (інд. уп.)
129.	Petri Dish plastic, d=90 mm, four rooms, sterile, (10 pcs/pack)	Чашка Петрі пластикова, d=90 mm (мм), чотирьохсекційна, стерильна, (10 шт/уп)
130.	Petri Dish plastic, d=150 mm, sterile, (individual pack)	Чашка Петрі пластикова, d=150 mm (мм), стерильна, (інд. уп.)
131.	Petri Dish plastic, d=150 mm, sterile, (10 pcs/pack)	Чашка Петрі пластикова, d=150 mm (мм), стерильна, (10 шт/уп)
132.	Test tube biological, 14x120, glass	Пробірка біологічна скляна 14x120 mm (мм)
133.	Test tube biological, 14x60, glass	Пробірка біологічна скляна 14x60 mm (мм)
134.	Test tube biological, 10x100 glass	Пробірка біологічна скляна 10x100 mm (мм)
135.	Test tube biological, 13x100, glass	Пробірка біологічна скляна 13x100 mm (мм)
136.	Test tube biological, 16x100, glass	Пробірка біологічна скляна 16x100 mm (мм)
137.	Test tube biological, 16x150, glass	Пробірка біологічна скляна 16x150 mm (мм)
138.	Centrifuge glass tube 10 ml	Пробірка центрифужна скляна 10 ml (мл)

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(М.П.)

(підпис)

21 серпня 2023 р.
(дата)

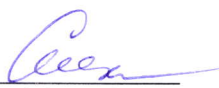
Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

139.	Centrifuge glass tube 10 ml, with graduation	Пробірка центрифужна скляна 10 ml (мл), з градуванням
140.	Petri Dish glass, d=90 mm	Чашка Петрі скляна, d=90 mm (мм)
141.	Petri Dish glass, d=100 mm	Чашка Петрі скляна, d=100 mm (мм)
142.	Cover glass 18x18 mm, (100 pcs/pack)	Скло покрівне 18x18 mm (мм), (100 шт/уп)
143.	Cover glass 20x20 mm, (100 pcs/pack)	Скло покрівне 20x20 mm (мм), (100 шт/уп)
144.	Cover glass 22x22 mm, (100 pcs/pack)	Скло покрівне 22x22 mm (мм), (100 шт/уп)
145.	Cover glass 24x24 mm, (100 pcs/pack)	Скло покрівне 24x24 mm (мм), (100 шт/уп)
146.	Cover glass 24x32 mm, (100 pcs/pack)	Скло покрівне 24x32 mm (мм), (100 шт/уп)
147.	Cover glass 24x40 mm, (100 pcs/pack)	Скло покрівне 24x40 mm (мм), (100 шт/уп)
148.	Cover glass 24x50 mm, (100 pcs/pack)	Скло покрівне 24x50 mm (мм), (100 шт/уп)
149.	Cover glass 24x60 mm, (100 pcs/pack)	Скло покрівне 24x60 mm (мм), (100 шт/уп)
150.	Glass slide 26x76 mm, with polished edge, (50 pcs/pack)	Скло предметне 26x76 mm (мм), зі шліфованим краєм, (50 шт/упак)
151.	Glass slide 26x76 mm, w/o polished edge, (50 pcs/pack)	Скло предметне 26x76 mm (мм), без шліфованого краю, (50 шт/упак)
152.	Glass slide 26x76 mm, with polished edges and writing field, (50 pcs/pack)	Скло предметне 26x76 mm (мм), зі шліфованими краями і полем для запису, (50 шт/упак)
153.	Glass slide 26x76 mm, with polished edges and 2-side recording strip, (50 pcs/pack)	Скло предметне 26x76 mm (мм), зі шліфованими краями та з 2-х сторонньою полозою для запису, (50 шт/упак)
154.	Glass slide 26x76 mm, with 1 well, (50 pcs/pack)	Скло предметне 26x76 mm (мм), з 1 лункою, (50 шт/упак)
155.	Glass slide 26x76 mm, with 2 wells, (50 pcs/pack)	Скло предметне 26x76 mm (мм), з 2 лунками, (50 шт/упак)
156.	Measuring glass pipette graduated 0.1 ml	Піпетка мірна градуйована скляна 0,1 ml (мл)
157.	Measuring glass pipette graduated 0.1 ml, (10 pcs/pack)	Піпетка мірна градуйована скляна 0,1 ml (мл), (10 шт/уп)
158.	Measuring glass pipette graduated 0.2 ml	Піпетка мірна градуйована скляна 0,2 ml (мл)
159.	Measuring glass pipette graduated 0.2 ml, (10 pcs/pack)	Піпетка мірна градуйована скляна 0,2 ml (мл), (10 шт/уп)
160.	Measuring glass pipette graduated 0.5 ml	Піпетка мірна градуйована скляна 0,5 ml (мл)
161.	Measuring glass pipette graduated 0.5 ml, (10 pcs/pack)	Піпетка мірна градуйована скляна 0,5 ml (мл), (10 шт/уп)
162.	Measuring glass pipette graduated 1 ml	Піпетка мірна градуйована скляна 1 ml (мл)
163.	Measuring glass pipette graduated 1 ml, (10 pcs/pack)	Піпетка мірна градуйована скляна 1 ml (мл), (10 шт/уп)
164.	Measuring glass pipette graduated 1.5 ml	Піпетка мірна градуйована скляна 1,5 ml (мл)
165.	Measuring glass pipette graduated 1.5 ml, (10 pcs/pack)	Піпетка мірна градуйована скляна 1,5 ml (мл), (10 шт/уп)
166.	Measuring glass pipette graduated 2 ml	Піпетка мірна градуйована скляна 2 ml (мл)

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

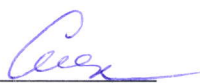
Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

21 серпня 2023 р.
(дата)

167.	Measuring glass pipette graduated 2 ml, (10 pcs/pack)	Піпетка мірна градуйована скляна 2 ml (мл), (10 шт/уп)
168.	Measuring glass pipette graduated 3 ml	Піпетка мірна градуйована скляна 3 ml (мл)
169.	Measuring glass pipette graduated 3 ml, (10 pcs/pack)	Піпетка мірна градуйована скляна 3 ml (мл), (10 шт/уп)
170.	Measuring glass pipette graduated 5 ml	Піпетка мірна градуйована скляна 5 ml (мл)
171.	Measuring glass pipette graduated 5 ml, (10 pcs/pack)	Піпетка мірна градуйована скляна 5 ml (мл), (10 шт/уп)
172.	Measuring glass pipette graduated 10 ml	Піпетка мірна градуйована скляна 10 ml (мл)
173.	Measuring glass pipette graduated 10 ml, (10 pcs/pack)	Піпетка мірна градуйована скляна 10 ml (мл), (10 шт/уп)
174.	Measuring glass pipette graduated 25 ml	Піпетка мірна градуйована скляна 25 ml (мл)
175.	Measuring glass pipette graduated 25 ml, (10 pcs/pack)	Піпетка мірна градуйована скляна 25 ml (мл), (10 шт/уп)
176.	Measuring glass pipette graduated 50 ml	Піпетка мірна градуйована скляна 50 ml (мл)
177.	Measuring glass pipette graduated 50 ml, (10 pcs/pack)	Піпетка мірна градуйована скляна 50 ml (мл), (10 шт/уп)
178.	Measuring glass pipette graduated 100 ml	Піпетка мірна градуйована скляна 100 ml (мл)
179.	Measuring glass pipette graduated 100 ml, (10 pcs/pack)	Піпетка мірна градуйована скляна 100 ml (мл), (10 шт/уп)
180.	Glass stick	Паличка скляна
181.	Glass stick, (100 pcs/pack)	Паличка скляна, (100 шт/уп)
182.	Glass Beaker Low 50 ml	Склянка низька скляна 50 ml (мл)
183.	Glass Beaker Low 50 ml, (12 pcs/pack)	Склянка низька скляна 50 ml (мл), (12 шт/уп)
184.	Glass Beaker Low 100 ml	Склянка низька скляна 100 ml (мл)
185.	Glass Beaker Low 100 ml, (12 pcs/pack)	Склянка низька скляна 100 ml (мл), (12 шт/уп)
186.	Glass Beaker Low 150 ml	Склянка низька скляна 150 ml (мл)
187.	Glass Beaker Low 150 ml, (16 pcs/pack)	Склянка низька скляна 150 ml (мл), (16 шт/уп)
188.	Glass Beaker Low 200 ml	Склянка низька скляна 200 ml (мл)
189.	Glass Beaker Low 200 ml, (12 pcs/pack)	Склянка низька скляна 200 ml (мл), (12 шт/уп)
190.	Glass Beaker Low 250 ml	Склянка низька скляна 250 ml (мл)
191.	Glass Beaker Low 250 ml, (12 pcs/pack)	Склянка низька скляна 250 ml (мл), (12 шт/уп)
192.	Glass Beaker Low 300 ml	Склянка низька скляна 300 ml (мл)
193.	Glass Beaker Low 300 ml, (8 pcs/pack)	Склянка низька скляна 300 ml (мл), (8 шт/уп)
194.	Glass Beaker Low 400 ml	Склянка низька скляна 400 ml (мл)

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

(М.П.)

21 серпня 2023 р.
(дата)

195.	Glass Beaker Low 400 ml, (8 pcs/pack)	Склянка низька скляна 400 ml (мл), (8 шт/уп)
196.	Glass Beaker Low 500 ml	Склянка низька скляна 500 ml (мл)
197.	Glass Beaker Low 500 ml, (8 pcs/pack)	Склянка низька скляна 500 ml (мл), (8 шт/уп)
198.	Glass Beaker Low 600 ml	Склянка низька скляна 600 ml (мл)
199.	Glass Beaker Low 600 ml, (8 pcs/pack)	Склянка низька скляна 600 ml (мл), (8 шт/уп)
200.	Glass Beaker Low 800 ml	Склянка низька скляна 800 ml (мл)
201.	Glass Beaker Low 800 ml, (6 pcs/pack)	Склянка низька скляна 800 ml (мл), (6 шт/уп)
202.	Glass Beaker Low 1000 ml	Склянка низька скляна 1000 ml (мл)
203.	Glass Beaker Low 1000 ml, (6 pcs/pack)	Склянка низька скляна 1000 ml (мл), (6 шт/уп)
204.	Glass Beaker Low 2000 ml	Склянка низька скляна 2000 ml (мл)
205.	Glass Beaker Low 2000 ml, (2 pcs/pack)	Склянка низька скляна 2000 ml (мл), (2 шт/уп)
206.	Glass Beaker Tall 50 ml	Склянка висока скляна 50 ml (мл)
207.	Glass Beaker Tall 50 ml, (12 pcs/pack)	Склянка висока скляна 50 ml (мл), (12 шт/уп)
208.	Glass Beaker Tall 100 ml	Склянка висока скляна 100 ml (мл)
209.	Glass Beaker Tall 100 ml, (12 pcs/pack)	Склянка висока скляна 100 ml (мл), (12 шт/уп)
210.	Glass Beaker Tall 150 ml	Склянка висока скляна 150 ml (мл)
211.	Glass Beaker Tall 150 ml, (12 pcs/pack)	Склянка висока скляна 150 ml (мл), (12 шт/уп)
212.	Glass Beaker Tall 250 ml	Склянка висока скляна 250 ml (мл)
213.	Glass Beaker Tall 250 ml, (8 pcs/pack)	Склянка висока скляна 250 ml (мл), (8 шт/уп)
214.	Glass Beaker Tall 400 ml	Склянка висока скляна 400 ml (мл)
215.	Glass Beaker Tall 400 ml, (8 pcs/pack)	Склянка висока скляна 400 ml (мл), (8 шт/уп)
216.	Glass Beaker Tall 500 ml	Склянка висока скляна 500 ml (мл)
217.	Glass Beaker Tall 500 ml, (8 pcs/pack)	Склянка висока скляна 500 ml (мл), (8 шт/уп)
218.	Glass Beaker Tall 600 ml	Склянка висока скляна 600 ml (мл)
219.	Glass Beaker Tall 600 ml, (8 pcs/pack)	Склянка висока скляна 600 ml (мл), (8 шт/уп)
220.	Glass Beaker Tall 800 ml	Склянка висока скляна 800 ml (мл)
221.	Glass Beaker Tall 800 ml, (6 pcs/pack)	Склянка висока скляна 800 ml (мл), (6 шт/уп)
222.	Glass Beaker Tall 1000 ml	Склянка висока скляна 1000 ml (мл)
223.	Glass Beaker Tall 1000 ml, (6 pcs/pack)	Склянка висока скляна 1000 ml (мл), (6 шт/уп)
224.	Glass Beaker Tall 2000 ml	Склянка висока скляна 2000 ml (мл)
225.	Glass Beaker Tall 2000 ml, (2 pcs/pack)	Склянка висока скляна 2000 ml (мл), (2 шт/уп)
226.	Vacuum Urine tube, volume 10 ml, size 16x100 mm, PET	Пробірка вакуумна для сечі, об'єм 10 ml (мл), розмір 16x100 mm (мм), пластикова

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

21 серпня 2023 р.
(дата)

227.	Vacuum Urine tube, volume 10 ml, size 16x100 mm, PET (100 pcs/pack)	Пробірка вакуумна для сечі, об'єм 10 ml (мл), розмір 16x100 mm (мм), пластикова (100 шт/уп)
228.	Vacuum Urine tube, volume 10 ml, size 16x100 mm, with boric acid 1%, PET	Пробірка вакуумна для сечі, об'єм 10 ml (мл), розмір 16x100 mm (мм), з борною кислотою 1%, пластикова
229.	Vacuum Urine tube, volume 10 ml, size 16x100 mm, with boric acid 1%, PET (100 pcs/pack)	Пробірка вакуумна для сечі, об'єм 10 ml (мл), розмір 16x100 mm (мм), з борною кислотою 1%, пластикова (100 шт/уп)
230.	Medicine cup plastic 30 ml	Мірна чашка пластикова 30 ml (мл)
231.	Medicine cup plastic 30 ml, (10 pcs/pack)	Мірна чашка пластикова 30 ml (мл), (10 шт/уп)
232.	Medicine cup plastic 30 ml, (100 pcs/pack)	Мірна чашка пластикова 30 ml (мл), (100 шт/уп)
233.	Medicine cup plastic 30 ml, (1000 pcs/pack)	Мірна чашка пластикова 30 ml (мл), (1000 шт/уп)
234.	Medicine cup plastic 90 ml	Мірна чашка пластикова 90 ml (мл)
235.	Medicine cup plastic 90 ml, (10 pcs/pack)	Мірна чашка пластикова 90 ml (мл), (10 шт/уп)
236.	Medicine cup plastic 90 ml, (100 pcs/pack)	Мірна чашка пластикова 90 ml (мл), (100 шт/уп)
237.	Medicine cup plastic 90 ml, (1000 pcs/pack)	Мірна чашка пластикова 90 ml (мл), (1000 шт/уп)
238.	Slot for reagent 50 ml, sterile (individual pack)	Ванночка для реагентів 50 ml (мл), стерильна (інд. уп.)
239.	Slot for reagent 50 ml, non-sterile	Ванночка для реагентів 50 ml (мл), нестерильна
240.	Slot for reagent 50 ml, non-sterile, (20 pcs/pack)	Ванночка для реагентів 50 ml (мл), нестерильна, (20 шт/уп)

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)

21 серпня 2023 р.
(дата)

**Додаток №2 до Декларації про відповідність
№ UA.TR.754/JHMI(plast)-02
«Посуд та обладнання лабораторні з пластику та скла для
різноманітних досліджень in vitro»
Перелік національних, європейських
та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів**

1. Директива 98/79/ЄЕС - щодо медичних виробів для діагностики in vitro;
2. ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання».
3. ДСТУ EN ISO 14971:2015 - Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).
4. ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)».
5. ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)».
6. ДСТУ EN ISO 18113-1:2018 - Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 1. Словник термінів та загальні вимоги (EN ISO 18113-1:2011, IDT; ISO 18113-1:2009, 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)».

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

21 серпня 2023 р.
(дата)

Світлана ШЕВЧЕНКО
(ПІБ)