



# ГРАНУМ

ТОВ «Лабораторія Гранум»  
м. Харків, вул. Франківська, буд. 14  
тел./факс: +8(057)752-3030  
e-mail: granumlab@gmail.com; web: granum.com.ua

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ

ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ *IN VITRO*

UA.TR.754.- 41524713/ IVD-01

Дата: 05.04.2018 р.

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»,  
Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, буд.14, код ЄДРПОУ: 41524713.

в особі директора Шевченко С.І.

Заявляє під свою власну відповідальність, що медичний виріб для діагностики *in vitro*:

«Набори реагентів, контрольні матеріали для діагностики *in vitro*» і пов'язана з ними продукція (перелік наведено в додатку до Декларації), що виготовляється: Товариством з обмеженою відповідальністю «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, буд.14,

належить до медичних виробів для діагностики *in vitro* згідно Додатку 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* (далі – Технічний регламент), затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 754. та не відносяться до переліку А та переліку В Додатку 2 до Технічного регламенту, не є виробами для самоконтролю та для оцінки характеристик.

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 754 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Чинна : 05.04.2023

Директор ТОВ ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ

(підпис)

Печатка



Шевченко С.І.

(ПІБ уповноваженої особи)

Чинність декларації про відповідність можна перевірити за тел.(057)752-32-31

05.04.2018	Редакція: 01	Сторінка 1
------------	--------------	------------

Декларація зареєстрована  
у реєстрі ООВ ТОВ «УЦМСП»\*  
17.04.2018 р. № Д.4.0074-18

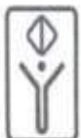
\*Рестрування декларацій є добровільною процедурою

Керівник  
ООВ ТОВ «УЦМСП»



А.О. Асауленко

www.granum.com.ua



# ГРАНУМ

ТОВ «Лабораторія Гранум»  
м. Харків, вул. Франківська, буд. 14  
тел./факс: +8(057)752-3030  
e-mail: granumlab@gmail.com; web: granum.com.ua

## Додаток

до декларації про відповідність UA.TR.754.- 41524713/ IVD-01  
«Набори реагентів, контрольні матеріали для діагностики in vitro»

№ з/р	Назва модифікації медичного виробу
с	«Агрескрін-тест»
2	«Адреналін»
3	«АДФ»
4	«Анцистрон»
5	«АПТЧ-К-тест»
6	«АПТЧ-тест рідкий»
7	«АПТЧ-тест рідкий соєвий»
8	«АПТЧ - тест ліофілізований»
9	«Арахідонова кислота»
10	«Буфер трис-НСІ»
11	«Буфер трис-НСІ з гепарином»
12	«Гепарин-тест»
13	«Дефіцитна по фактору ІХ плазма»
14	«Дефіцитна по фактору VІІІ плазма»
15	«Каолін»
16	«Кефалін»
17	«Колаген»
18	«Лебетокс»
19	«Люпус-тест»
20	«Мульти-Фібриноген-А»
21	«Мульти-Фібриноген»
22	«ПАРУС-тест»
23	«Ристоміцин»
24	«РНП-плазма 4 параметри»
25	«РНП-плазма 9 параметрів»
26	«РФМК-тест планшетний варіант»
27	«РФМК-тест флаконний варіант»
28	«Антитромбін-тест»
29	«ПЧ-тест»

Директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



С.І. Шевченко



30	«ПЧ-тест без контрольної плазми»
31	«ПЧ-тест з рідким реагентом»
32	«ПЧ-К-тест»
33	«Полімер-тест»
34	«Фактор ІХ-тест»
35	«Фактор VIII-тест»
36	«Фібриноген-тест»
37	«Фібриноген-тест без контрольної плазми»
38	«Фібриноген-тест з рідким реагентом»
39	«Тромбін рідкий, 3-4 од. NIH»
40	«Тромбін 150 од. NIH»
41	«Тромбін 500 од. NIH»
42	«Тромбопластин з кальцієм розчинний»
43	«Тромбо-тест»
44	«Тромбо-тест без контрольної плазми»
45	«Тромбоцити людини»
46	«Фактор V-PC-тест»
47	«Фібриноген – калібратор»
48	«Фібриноліз-тест»
49	«Хлорид кальцію»
50	«Хромо-Антитромбін -А»
51	«Хромо-Антитромбін»
52	«Хромо-Плазміноген»
53	«Хромо-Плазміноген-А»
54	«Хромо-Протеїн С»
55	«Цитрат натрію»
56	«Експрес-Люпус-тест»
57	«Мульти-калібратор 12 параметрів»
58	«D-дімер тест, латексний реагент»
59	«D-дімер тест- турбі»
60	«D-дімер калібратор, 6 рівнів»
61	«D-дімер контроль, 2 рівня»
62	«Плазма-контроль Н, 7 параметрів»
63	«Плазма-контроль П, 7 параметрів»
64	«Плазма-контроль Клот Н, 3 параметри»
65	«Плазма-контроль Клот Н, 4 параметри»
66	«Плазма-контроль Клот Н, 7 параметрів»
67	«Плазма-контроль Клот П, 3 параметри»
68	«Плазма-контроль Клот П, 4 параметри»

