

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
UA.TR.754.-31557962/EMP-01**

Ми, виробник: **Shenzhen Emperor Electronic Technology Co., Ltd.**, 2&3/F, Building 15,
№ 1008 Songbai Road Nanshan District, 518108 Shenzhen, China
(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що продукція: «**Аналізатори LabAnalyt для лабораторних досліджень**» (перелік згідно Додатку), не входить до Переліку А і В Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, не є виробами для самоконтролю

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro)

яка виготовляється **Shenzhen Emperor Electronic Technology Co., Ltd.**, 2&3/F, Building 15, № 1008 Songbai Road Nanshan District, 518108 Shenzhen, China
(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідає 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 складено під підковиту відповідальність виробника **Shenzhen Emperor Electronic Technology Co., Ltd.**, 2&3/F, Building 15, № 1008 Songbai Road Nanshan District, 518108 Shenzhen, China
(найменування, місцезнаходження виробника)

Уповноважений представник виробника в Україні: **Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-виробнича лабораторія ГРАНУМ»**, код ЄДРПОУ: 31557962 Україна, 61050, м. Харків, вул. Юріївська, буд.17, тел./факс:(057)752 32 31, що діє за Дорученням від 23.05.2017
(найменування місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності), тел/факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Термін дії декларації до 23.05.2023 р.

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ НВЛ ГРАНУМ



(підпис)

Шевченко С.І.
(ПІВ)

(М.П.)

01 червня 2017 р.

(дата)



ГРАНУМ

ТОВ НВЛ "Гранум"
Україна, 61050, м. Харків, вул.Юріївська, 17
Тел./факс (057) 758-97-14
e-mail: granum@med-market.com.ua
www.granum.com.ua

Додаток до Декларації
UA.TR.754.-31557962/ EMP -01

№ з/р	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою
1	Мікропланшетний Рідер LabAnalyt M 201	Microplate Reader LabAnalyt M 201
2	Мікропланшетний Промивач LabAnalyt W 206	Microplate Washer LabAnalyt W 206
3	Аналізатор біохімічний напівавтоматичний LabAnalyt SA	Semiautomatic Biochemical Analyzer LabAnalyt SA
4	Аналізатор біохімічний автоматичний LabAnalyt AC 240	Automatic Biochemical Analyzer LabAnalyt AC 240
5	Аналізатор біохімічний автоматичний LabAnalyt AC 360	Automatic Biochemical Analyzer LabAnalyt AC 360

ВЗГОДЖЕНО
ДЛЯ "УМІЦЬ"
Л.КА.10.17

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ НВЛ ГРАНУМ



(підпис)

Шевченко С.І.

(ПІБ)

(М.П.)

01 червня 2017 р.

(дата)