

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ UA.TR.753/ЖКМА(sp)-01
медичних виробів:

«Приладдя хірургічне стерильне Гранум для забору капілярної крові»

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник: Джіангсу Канжян Медікал Аппаратус Ко, Лтд., № 16 Жанкян Роуд, Джіаньянь, 225500, Таїжоу, П.Р. Китай / Jiangsu Kangjian Medical Apparatus Co., Ltd., No. 16, Zhanqian Road, Jiangyan 225500, Taizhou, P.R.China.

Уповноважений представник: Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича лабораторія «ГРАНУМ», код ЄДРПОУ: 31557962, Україна, 61050, м.Харків, вул. Юріївська, 17, тел./факс:(057)752 32 31

Класифікація зазначених медичних виробів: *Клас ІІа, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



UA.TR.099

Для зазначеного маркування, згідно п. 16 Технічного регламенту щодо медичних виробів, було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 3 (за виключенням пунктів 8-11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса місцезнаходження: вул. Михайла Драгоманова, буд. 1-А, оф. 2, м. Київ, Україна, 02068, акредитованим Національним агенством з акредитації України, атестати від 15.11.2017 № 80047 та від 19.11.2017 № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099:

- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.162-18, терміном дії від 15.08.2018 р. до 14.08.2023 р.;
- Сертифікат про відповідність системи управління якістю у відповідності до вимог ISO 13485:2016, № UA.SM.092-18, терміном дії від 15.08.2018 р. до 14.08.2021 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ НВЛ «ГРАНУМ»

(М.П.)



(підпис)

17 серпня 2018 р.
(дата)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника:
Джіангсу Канжян Медікал Аппаратус Ко, Лтд., № 16 Жанкіань Роуд, Джіаньянь, 225500,
Таїжоу, П.Р. Китай / Jiangsu Kangjian Medical Apparatus Co.,Ltd., No. 16, Zhanqian Road,
Jiangyan 225500, Taizhou, P.R.China.

Декларація про відповідність дійсна з 17.08.2018 р. до 14.08.2023 р.
Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:
Додаток 1 з переліком медичних виробів.
Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових
актів та стандартів.

www.granum.com.ua

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ НВЛ «ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

17 серпня 2018 р.
(дата)

Додаток 1
до Декларації про відповідність
№ UA.TR.753/ЖКМА(sp)-01
«Приладдя хірургічне стерильне Гранум для забору капілярної крові»

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	System for collection of capillary blood Гранум with EDTA-K3, volume 0,2 ml.	Система для забору капілярної крові Гранум з EDTA-K3, об'єм 0,2 мл.
2.	Kit for collection of capillary blood Гранум, volume 1,0 ml.	Комплект для забору капілярної крові Гранум, об'єм 1,0 мл.

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ НВЛ «ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

17 серпня 2018 р.
(дата)

Додаток 2
до Декларації про відповідність
№ UA.TR.753/ЖКМА(sp)-01

«Приладдя хірургічне стерильне Гранум для забору капілярної крові»
 Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів на 1 сторінці.

№	Документ №	Редакція	Назва документа
1.	Директива MDD 93/42/ЕЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЕС	2007	Директива на медичне приладдя
2.	ДСТУ ISO 13485	2016	Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання
3.	ДСТУ EN ISO 14971	2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
4.	ДСТУ EN 980	2008	Символи графічні для маркування медичних виробів.
5.	EN 1041	2008	Технологія, символи та інформація, що стосується медичного приладдя - інформація надається виробником медичного приладдя.
6.	ДСТУ EN 556-1	2014	Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням «СТЕРИЛЬНІ». Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів
7.	ДСТУ EN 556-2	2014	Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням «СТЕРИЛЬНІ». Частина 2. Вимоги до медичних виробів, що підлягають асептичному обробленню
8.	ДСТУ EN ISO 14155	2015	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика

Уповноважений представник
 виробника в Україні
 ТОВ НВЛ «ГРАНУМ»

(М.П.)



(Signature)
 (підпис)

Шевченко С.І.
 (ПБ)

17 серпня 2018 р.
 (дата)