

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**

ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ In Vitro

Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-виробнича лабораторія ГРАНУМ»,
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції))

код ЄДРПОУ: 31557962, вул. Юріївська, 17, м. Харків, 61050, Україна
(адреса місцезнаходження)

в особі директора Шевченко С.І
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція:

«Діагностикуми еритроцитарні» ТУ У 24.4-31557962-003:2005 і пов'язана з ними
продукція (перелік наведено в додатку до декларації),
(повна назва електрообладнання, тип, марка, модель та ідентифікаційні дані за необхідності)

що виготовляється: Товариством з обмеженою відповідальністю «Науково-виробничою
лабораторією ГРАНУМ», вул. Юріївська, 17, м. Харків, 61050, Україна
(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики In Vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754, за процедурою, встановленою додатком 3 технічного регламенту (за винятком п. 6).

Додатково продукція відповідає наступним національним та європейським стандартам:

№	Документ №	Редакція	Назва документа
1.	ДСТУ EN 980:2007 (EN 980:2003, IDT)	2007	Символи графічні для маркування медичних виробів
2.	ДСТУ ISO 13485	2005	Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання
3.	ДСТУ ISO 14971	2009	Медичне приладдя – використання управління ризиками для медичного приладдя.
4.	ДСТУ ГОСТ 27025	2009	Реактиви. Общие указания по проведению испытаний
5.	ДСТУ 7274	2012	Хімічні реактиви. Реактиви, розчини для аналізу та матеріали допоміжні. Методи готування

Декларацію складено на підставі: технічної документації, яка сформована згідно вимог
технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики In Vitro

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-виробнича лабораторія ГРАНУМ»,
вул. Юріївська, 17, м. Харків, 61050, Україна, код ЄДРПОУ 31557962

Директор

(підпис)



Печатка

С.І.Шевченко
(ІПБ уповноваженої особи постачальника)

UA.TR.754.D. 31557962/DE/001-12-15
Регістраційний №

03 грудня 2015 р.
дата реєстрації

03 грудня 2020 р.
термін дії декларації до

**Додаток до декларації про відповідність
 «Діагностикуми еритроцитарні»
 ТУ У 24.4-31557962-003:2005**

№ з/р	Назва виробу
1	«Анти-СД 3» -діагностикум для виявлення субпопуляції СД ³⁺ лімфоцитів (Т-лімфоцитів) у крові людини (20 визн.)
2	Анти-СД 3» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ³⁺ лімфоцитів (Т-лімфоцитів) у крові людини (50 визн.)
3	Анти-СД 3» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ³⁺ лімфоцитів (Т-лімфоцитів) у крові людини (100 визн.)
4	«Анти-СД 4» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ⁴⁺ лімфоцитів (Т-хелперів) у крові людини. (20 визн.)
5	«Анти-СД 4» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ⁴⁺ лімфоцитів (Т-хелперів) у крові людини. (50 визн.)
6	«Анти-СД 4» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ⁴⁺ лімфоцитів (Т-хелперів) у крові людини. (100 визн.)
7	«Анти-СД 8» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ⁸⁺ лімфоцитів (Т-супресорів) у крові людини. (20 визн.)
8	«Анти-СД 8» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ⁸⁺ лімфоцитів (Т-супресорів) у крові людини. (50 визн.)
9	«Анти-СД 8» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ⁸⁺ лімфоцитів (Т-супресорів) у крові людини. (100 визн.)
10	«Анти-СД 16» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ¹⁶⁺ лімфоцитів (природних кіллерів) у крові людини. (20 визн.)
11	«Анти-СД 16» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ¹⁶⁺ лімфоцитів (природних кіллерів) у крові людини. (50 визн.)
12	«Анти-СД 16» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ¹⁶⁺ лімфоцитів (природних кіллерів) у крові людини. (100 визн.)
13	«Анти-СД 22» -діагностикум для виявлення субпопуляції СД ²²⁺ лімфоцитів (В-лімфоцитів) у крові людини. (20 визн.)
14	«Анти-СД 22» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ²²⁺ лімфоцитів (В-лімфоцитів) у крові людини. (50 визн.)
15	«Анти-СД 22» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ²²⁺ лімфоцитів (В-лімфоцитів) у крові людини. (100 визн.)
16	«Анти-СД 19» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ¹⁹⁺ лімфоцитів (пре-В -лімфоцитів) у крові людини (20 визн.)
17	«Анти-СД 19» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ¹⁹⁺ лімфоцитів (пре-В -лімфоцитів) у крові людини (50 визн.)
18	«Анти-СД 19» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ¹⁹⁺ лімфоцитів (пре-В -лімфоцитів) у крові людини (100 визн.)
19	«Анти-СД 23» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ²³⁺ лімфоцитів (активованих В -лімфоцитів) у крові людини. (20 визн.)
20	«Анти-СД 23» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ²³⁺ лімфоцитів (активованих В -лімфоцитів) у крові людини. (50 визн.)
21	«Анти-СД 23» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ²³⁺ лімфоцитів (активованих В -лімфоцитів) у крові людини. (100 визн.)

22	«Анти-СД 25» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ²⁵⁺ лімфоцитів (активованих Т-лімфоцитів) у крові людини. (20 визн.)
23	«Анти-СД 25» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ²⁵⁺ лімфоцитів (активованих Т-лімфоцитів) у крові людини. (50 визн.)
24	«Анти-СД 25» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ²⁵⁺ лімфоцитів (активованих Т-лімфоцитів) у крові людини. (100 визн.)
25	«Анти-СД 71» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ⁷¹⁺ лімфоцитів (маркеру клітин, що проліферують) у крові людини. (20 визн.)
26	«Анти-СД 71» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ⁷¹⁺ лімфоцитів (маркеру клітин, що проліферують) у крові людини. (50 визн.)
27	«Анти-СД 71» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ⁷¹⁺ лімфоцитів (маркеру клітин, що проліферують) у крові людини. (100 визн.)
28	«Анти-СД 95» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ⁹⁵⁺ лімфоцитів (маркеру апоптозу лімфоцитів) у крові людини. (20 визн.)
29	«Анти-СД 95» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ⁹⁵⁺ лімфоцитів (маркеру апоптозу лімфоцитів) у крові людини. (50 визн.)
30	«Анти-СД 95» - діагностикум для виявлення субпопуляції СД ⁹⁵⁺ лімфоцитів (маркеру апоптозу лімфоцитів) у крові людини. (100 визн.)

Директор


(підпис)

С.І.Шевченко

(ПІБ уповноваженої особи постачальника)