



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Юр.адреса: Україна 02105 м.Київ,
пр-т Возз'єднання, буд. № 2/1-А
Поштова адреса: 02068, Україна,
м. Київ, вул. Драгоманова, 1а, оф.2

Т/Ф: +380 44 390 63 27
ukrmedcert@ukrmedcert.org.ua
www.ukrmedcert.org.ua
www.vmp.org.ua

Від 28.09.2015 р. № 126

Директору ТОВ «БІОАНАЛІТ»,
Кліпкову О.Л.

61050, Харківська обл., м. Харків, вул.
Юр'ївська, буд. 17, Україна

*Про оцінку відповідності медичних
виробів вимогам Технічного регламенту*

Шановний Олександрє Львовичу!

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» розглянув Ваш запит, лист № 3/21/09 від 21.09.2015 р., стосовно проведення оцінки відповідності виробів медичних «Грілки гумові Гранум» вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. (виробник – компанія Medtrue Enterprise Co., LTD. Company, Room No. 301-302, Hongpujiezuo Mansion, 186-1 JiangdongZhonglu Road, Nanjing, P. R. China).

По суті звернення, на підставі розгляду матеріалів, доданих до згаданої вище заяви, в межах своєї компетенції, повідомляємо про наступне.

Матеріали, що були розглянуті:

1. Довіреність від 10.09.2015 р. компанії Medtrue Enterprise Co., LTD. Company, Room No. 301-302, Hongpujiezuo Mansion, 186-1 JiangdongZhonglu Road, Nanjing, P. R. China про призначення ТОВ «Біоаналіт» Уповноваженим представником зазначеної компанії в Україні.
2. Довіреність № 4-21/09/15 від 21.09.2015 р., видана ТОВ «Біоаналіт» на ім'я Шевченко Світлани Іванівни (паспорт, серія ЕО № 582626, виданий 14 вересня 1998 р. Первомайським ГО УМВС України в Миколаївській області).
3. Декларація відповідності медичного виробу «Грілки гумові Гранум» № UA.TR.753.D.38775688/001-10-15 від 02.10.2015 р. вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.
4. Додаток 1 до декларації № UA.TR.753.D.38775688/001-10-15 від 02.10.2015 р., який містить перелік продукції, що подається на оцінку відповідності (6 найменувань).
5. Технічна документація на медичний виріб «Грілки гумові Гранум», складена у відповідності з вимогами Технічного регламенту щодо медичних виробів під цілковиту відповідальність ТОВ «Біоаналіт»,

Уповноваженого представника в Україні компанії Medtrue Enterprise Co., LTD. Company, Room No. 301-302, Hongpujiezuo Mansion, 186-1 JiangdongZhonglu Road, Nanjing, P. R. China.

6. Зразки маркування поданих на оцінку відповідності грілок гумових Гранум з нанесеним національним знаком відповідності.

7. Інструкції із застосування грілок гумових Гранум.

8. Дозвіл компанії-виробника Medtrue Enterprise Co., LTD. Company, Room No. 301-302, Hongpujiezuo Mansion, 186-1 JiangdongZhonglu Road, Nanjing, P. R. China розповсюджувати зазначену продукцію на території України під торговою маркою «Гранум».

9. Нотаріально завірена копія свідоцтва № 39810 від 17.05.2004 р. про реєстрацію Знаку для товарів та послуг ГРАНУМ, виданого Державним департаментом інтелектуальної власності Міністерства освіти і науки України. Власник свідоцтва: Товариство з обмеженою відповідальністю виробнича лабораторія «ГРАНУМ». Свідоцтво чинне до 06.03.2012 р.

10. Нотаріально завірена копія виписки № 39810 від 25.04.2012 р. з державного реєстру України на знаки для товарів і послуг з інформацією про продовження дії свідоцтва на знак для товарів і послуг № 39810 від 17.05.2004 р. Дата продовження строку дії свідоцтва: 23.03.2012 р. Очікувана дата закінчення строку продовження дії свідоцтва: 06.03.2022 р.

11. Копія ліцензійного договору від 03.03.2014 р., укладеного між ФОП Третьяком Борисом Олексійовичем (ліцензіар) та ТОВ «БІОАНАЛІТ» (ліцензіат) щодо передачі прав на використання торгівельної марки, власником якої є ліцензіар, в тому числі права на використання ліцензіатом торгівельної марки ГРАНУМ (свідоцтво № 39810 від 17.05.2004 р.).

Висновок:

У відповідності з наведеним вище, «Грілки гумові Гранум» є медичними виробами та підлягають оцінці відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 753).

Оцінка відповідності медичних виробів I класу ризику (нестерильні, без функції вимірювання) здійснюється Уповноваженим представником в Україні шляхом складання декларації відповідності зазначених виробів і маркування продукції національним знаком відповідності. Для залучення Органу з оцінки відповідності в даному випадку немає підстав.

З повагою,
Керівник ООВ
ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»



О.В. Абрамова



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«БіоАналіт»

61050, м.Харків, вул. Юр'ївська, буд.17
Телефон/факс: (057)757-47-17 (багатоканалний)
Код ЄДРПОУ 38775688

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ПРОДУКЦІ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Товариство з обмеженою відповідальністю «Біоаналіт», код ЄДРПОУ: 38775688
Україна, 61050, м. Харків, вул. Юр'ївська, буд.17, що є уповноваженим представником в
Україні та діє за дорученням виробника Medtrude Enterprise Co., LTD. Company, Room No.
301-302, Hongpujiezuo Mansion,186-1 JiangdongZhonglu Road, Nanjing, P. R. China, Китай,
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його
місцезнаходження)

в особі директора Кліпкова Олександра Львовича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція:

«Грілки гумові Гранум» і пов'язана з ними продукція (перелік наведено в додатку до
декларації), клас 1 (нестерильні, без функції вимірювання) за критеріями класифікації
згідно додатку 2 технічного регламенту щодо медичних виробів, код УКТ ЗЕД 4014900090
(повна назва електрообладнання, тип, марка, модель та ідентифікаційні дані за необхідності)

що виготовляється: Medtrude Enterprise Co., LTD. Company, Room No. 301-
302, Hongpujiezuo Mansion,186-1 JiangdongZhonglu Road, Nanjing, P. R. China, Китай
(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою,
встановленою додатком 8 технічного регламенту.

Додатково продукція відповідає наступним європейським стандартам:

№	Документ №	Редакція	Назва документа
1.	Директива MDD 93/42/ЕЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЕС	2007	Директива на медичне приладдя
2.	EN ISO 13485:2012/ ISO 13485:2003	2012	Медичне приладдя – система менеджменту якості – вимоги для регулювання
3.	EN ISO 14971	2012	Медичне приладдя – використання управління ризиками для медичного приладдя.
4.	EN ISO 15223-1	2012	Медичне приладдя. Символи, що повинні використовуватися при маркуванні, маркування та інформація, що повинна надаватися. Загальні вимоги.
5.	EN 1041	2008	Технологія, символи та інформація, що стосується медичного приладдя - інформація надається виробником медичного приладдя.
6.	EN ISO 10993-1	2010	Біологічна оцінка медичного приладдя –

			Частина 1: Оцінка та тестування в процесі управління ризиками (ISO 10993-1:2009).
7.	EN ISO 10993-5	2009	Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 5: Оцінка та тестування в процесі управління ризиками (ISO 10993-5:2009).
8.	EN ISO 10993-10	2010	Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 10: Тест на подразнення та чутливість.

Декларацію складено на підставі: технічної документації, яка сформована згідно вимог п. 3 Додатку 2 до технічного регламенту щодо медичних виробів.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника: **ТОВ «Біоаналіт»**, Україна, 61050, м. Харків, вул. Юр'ївська, буд.17, код ЄДРПОУ: 38775688

Директор



Кліпков О.Л.
(ПІБ уповноваженої особи постачальника)

UA.TR.753.D.38775688/001-10-15
Регістраційний №

02 жовтня 2015 р.
дата реєстрації

20 жовтня 2020 р.
термін дії декларації до

№	Назва медичного приладдя	Розмір	Код ЄДРПОУ
1	Декоративний медичний приладдя	2009	38775688
2	Медичне приладдя – частини медичного приладдя	2012	38775688
3	Медичне приладдя – частини медичного приладдя	2012	38775688
4	Медичне приладдя – частини медичного приладдя	2012	38775688
5	Медичне приладдя – частини медичного приладдя	2012	38775688
6	Медичне приладдя – частини медичного приладдя	2012	38775688
7	Медичне приладдя – частини медичного приладдя	2012	38775688
8	Медичне приладдя – частини медичного приладдя	2012	38775688

Додаток до декларації про відповідність

«Грілки гумові Гранум»

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Rubber Hot Water Bottle, type A-1, 1L	Грілка гумова Гранум, тип А-1, 1л
2.	Rubber Hot Water Bottle, type A-2, 2L	Грілка гумова Гранум, тип А-2, 2л
3.	Rubber Hot Water Bottle, type A-3, 3L	Грілка гумова Гранум, тип А-3, 3л
4.	Rubber Hot Water Bottle, type B-1, 1L with Spare tips	Грілка гумова Гранум, тип Б-1, 1л з кінцевиком
5.	Rubber Hot Water Bottle, type B-2, 2L with Spare tips	Грілка гумова Гранум, тип Б-2, 2л з кінцевиком
6.	Rubber Hot Water Bottle, type B-3, 3L with Spare tips	Грілка гумова Гранум, тип Б-3, 3л з кінцевиком

Директор

**Кліпков О.Л**

(ПІБ уповноваженої особи постачальника)