

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
№ UA.TR.754.-31557962/ Na-02**

Виробник **Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd** (Building 15, Building 12 (west), No. 1692, Xinghu Avenue Nantong Economy & Technology Development Zone, 226010 Nantong, P.R.China)

підтверджує, що вироби:

Тести для визначення вагітності та овуляції Гранум
(перелік згідно Додатку)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754

Процедура оцінки відповідності згідно пунктів 6-8 Додатка 3
Вироби не входять до Переліку А та В Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
є виробами для самоконтролю

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

Сертифікату перевірки проекту № UA.TR.039.388 від 23 жовтня 2017 р., дійсний до 22 жовтня 2022 р., **видано органом з оцінки відповідності ДП «Український медичний центр сертифікації» МОЗ України** (юр.адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання,7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18, номер призначеного органу UA.TR.039).

Уповноважений представник виробника в Україні: **Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-виробнича лабораторія ГРАНУМ»** (код ЄДРПОУ: 31557962 Україна, 61001, м. Харків, вул. Юріївська, буд.17, тел./факс:(057)752 32 31), що діє за Дорученням від 21 липня 2017 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Термін дії декларації до 25 жовтня 2022 р.

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «НВЛ ГРАНУМ»

(М.П.)



(підпис)

22 травня 2018 р.
(дата)

Шевченко С.І.
(ПІБ)


**ДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
№ UA.TR.754.-31557962/ Na-02
«Тести для визначення вагітності та овуляції Гранум»**

№ з/р	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1	HCG pregnancy test strip Гранум 1 pcs.	ХГЛ тест Гранум для визначення вагітності, смужка 1шт.
2	HCG pregnancy test strip Гранум 100 pcs.	ХГЛ тест Гранум для визначення вагітності, смужка 100 шт.
3	HCG Enhanced Sensitivity pregnancy test strip Гранум 1pcs.	Високочутливий ХГЛ тест Гранум для визначення вагітності, смужка 1шт.
4	HCG Enhanced Sensitivity pregnancy test strip Гранум 100pcs.	Високочутливий ХГЛ тест Гранум для визначення вагітності, смужка 100 шт.
5	HCG pregnancy test cassette Гранум 1 pcs.	ХГЛ тест Гранум для визначення вагітності, касета 1шт.
6	HCG pregnancy test cassette Гранум 40 pcs.	ХГЛ тест Гранум для визначення вагітності, касета 40 шт.
7	HCG Enhanced Sensitivity pregnancy test cassette Гранум 1pcs.	Високочутливий ХГЛ тест Гранум для визначення вагітності, касета 1шт.
8	HCG Enhanced Sensitivity pregnancy test cassette Гранум 40 pcs.	Високочутливий ХГЛ тест Гранум для визначення вагітності, касета 40 шт.
9	HCG pregnancy test midstream Гранум 1 pcs.	ХГЛ тест Гранум для визначення вагітності струменевий 1шт.
10	HCG pregnancy test midstream Гранум 50 pcs.	ХГЛ тест Гранум для визначення вагітності струменевий 50 шт.
11	HCG Enhanced Sensitivity pregnancy test midstream Гранум 1 pcs.	Високочутливий ХГЛ тест Гранум для визначення вагітності струменевий 1шт.
12	HCG Enhanced Sensitivity pregnancy test midstream Гранум 50 pcs.	Високочутливий ХГЛ тест Гранум для визначення вагітності струменевий 50шт.
13	LH Ovulation test strip Гранум 1 pcs.	ЛГ тест Гранум для визначення овуляції, смужка 1шт.
14	LH Ovulation test strip Гранум 5 pcs.	ЛГ тест Гранум для визначення овуляції, смужка 5шт.
15	LH Ovulation test strip Гранум 5 pcs/pack	ЛГ тест Гранум для визначення овуляції, смужка 5 шт/пак
16	LH Ovulation test strip Гранум 100 pcs.	ЛГ тест Гранум для визначення овуляції, смужка 100 шт.
17	LH Ovulation test cassette Гранум 1 pcs.	ЛГ тест Гранум для визначення овуляції, касета 1шт.
18	LH Ovulation test cassette Гранум 5 pcs.	ЛГ тест Гранум для визначення овуляції, касета 5шт.
19	LH Ovulation test cassette Гранум 40 pcs.	ЛГ тест Гранум для визначення овуляції, касета 40 шт.
20	LH Ovulation test midstream Гранум 1 pcs.	ЛГ тест Гранум для визначення овуляції струменевий 1шт.
21	LH Ovulation test midstream Гранум 5 pcs.	ЛГ тест Гранум для визначення овуляції струменевий 5 шт.
22	LH Ovulation test midstream Гранум 50 pcs.	ЛГ тест Гранум для визначення овуляції струменевий 50 шт.

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «НВЛ ГРАНУМ»

(М.П.)




(підпис)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

22 травня 2018 р.
(дата)