

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 «Грїлки 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 «Грїлки 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 «Грїлки 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 Jiangdong Zhonglu 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 Jiangdong Zhonglu 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

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

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
 ПРОДУКЦІЇ 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 Medtronic Enterprise Co., LTD, Company, Room No. 301-302, Hongpujiezuo Mansion, 186-1 Jiangdong Zhonglu Road, Nanjing, P. R. China, Китай,  
 (повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

з 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  
гідно додатку 2 технічного регламенту щодо медичних виробів, код УКТ ЗЕД 4014900090  
 (повна назва електрообладнання, тип, марка, модель та ідентифікаційні дані за необхідності)

виготовляється: Medtronic Enterprise Co., LTD, Company, Room No. 301-302, Hongpujiezuo Mansion, 186-1 Jiangdong Zhonglu 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 №	Рік	Назва документа
1.	Директива MDD 93/42/ЄЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЄС	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 15222-1	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.**

(ІПБ 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

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.**

(ПБ уповноваженої особи постачальника)

www.granum.ua

Жерівник ООБ  
ТОВ "ФАРМЕДСЕРТ"  
О.В. Абрамова



Прошито, пронумеровано,  
скріплено печаткою та  
підписом  
3 ( три ) аркуші

www.granum.com.ua