

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
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника),

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,

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:

«Допоміжні засоби Гранум для забору крові» 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, (повна назва електрообладнання, тип, марка, модель та ідентифікаційні дані за необхідності)

що 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 національним та європейським стандартам:

№	Документ №	Редакція	Назва документа
1.	Директива MDD 93/42/ЄЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЄС	2007	Директива на медичне приладдя
2.	ДСТУ ISO 13485	2005	Медичне приладдя – система менеджменту якості – вимоги для регулювання
3.	ДСТУ ISO 14971	2009	Медичне приладдя – використання управління ризиками для медичного приладдя
4.	ДСТУ EN 980	2007	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 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.І.
(ПІБ уповноваженої особи постачальника)

UA.TR.753.D.38775688/RB/DEC/001

12 грудня 2015 р.

Без обмеження терміну дії

Додаток до декларації про відповідність
«Допоміжні засоби Гранум для забору крові»

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Finger cots medical Гранум rubber size S, 1000 pcs./pack.	Напальчник медичний Гранум гумовий розмір S, 1000 шт./уп.
2.	Finger cots medical Гранум rubber size S, 10 pcs./pack.	Напальчник медичний Гранум гумовий розмір S, 10 шт./уп.
3.	Finger cots medical Гранум rubber size S, 1 pcs..	Напальчник медичний Гранум гумовий розмір S, 1 шт.
4.	Finger cots medical Гранум rubber size M, 1000 pcs./pack.	Напальчник медичний Гранум гумовий розмір M, 1000 шт./уп.
5.	Finger cots medical Гранум rubber size M, 10 pcs./pack.	Напальчник медичний Гранум гумовий розмір M, 10 шт./уп.
6.	Finger cots medical Гранум rubber size M, 1 pcs.	Напальчник медичний Гранум гумовий розмір M, 1 шт.
7.	Finger cots medical Гранум rubber size L, 1000 pcs./pack.	Напальчник медичний Гранум гумовий розмір L, 1000 шт./уп.
8.	Finger cots medical Гранум rubber size L, 10 pcs./pack.	Напальчник медичний Гранум гумовий розмір L, 10 шт./уп.
9.	Finger cots medical Гранум rubber size L, 1 pcs.	Напальчник медичний Гранум гумовий розмір L, 1 шт.
10.	Tourniquet for blood collection Гранум (blue band, white plastic clasp), pcs.	Джгут для забору крові Гранум (синій поясок, біла пластикова застібка), шт.
11.	Tourniquet for blood collection Гранум (blue band, yellow plastic clasp), pcs.	Джгут для забору крові Гранум (синій поясок, жовта пластикова застібка), шт.
12.	Tourniquet for blood collection Гранум (green band, white plastic clasp), pcs.	Джгут для забору крові Гранум (зелений поясок, біла пластикова застібка), шт.
13.	Tourniquet for blood collection Гранум (red band, white plastic clasp), pcs.	Джгут для забору крові Гранум (червоний поясок, біла пластикова застібка), шт.
14.	Tourniquet for blood collection Гранум (yellow band, white plastic clasp), pcs.	Джгут для забору крові Гранум (жовтий поясок, біла пластикова застібка), шт.

Директор



Кліпков О.Л

(ПІБ уповноваженої особи постачальника)