

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
UA.TR.754.-31557962/VBT-02**

Ми, виробник: **Medtruce Enterprise Co., Ltd**, Room No.301-302, Hongpujiezuo Mansion
186-1 JiangdongZhonglu Road, 210019 Nanjing People's Republic Of China
(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що продукція: «**Пробірки вакуумні Гранум**» (перелік згідно Додатку), не входить до Переліку А і В Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, не є виробами для самоконтролю (повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro)

яка виготовляється **Medtruce Enterprise Co., Ltd**, Room No.301-302, Hongpujiezuo Mansion
186-1 JiangdongZhonglu Road, 210019 Nanjing People's Republic Of China
(найменування, місцезнаходження виробника)

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена

Декларацію складено під пільговиту відповідальність виробника
Medtruce Enterprise Co., Ltd, Room No.301-302, Hongpujiezuo Mansion
186-1 JiangdongZhonglu Road, 210019 Nanjing People's Republic Of China
(найменування, місцезнаходження виробника)

Уповноважений представник виробника в Україні: **Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-виробнича лабораторія ГРАНУМ»**, код ЄДРПОУ: 31557962 Україна, 61050, м. Харків, вул. Юрїївська, буд.17, тел./факс:(057)752 32 31, що діє за Дорученням від 16.05.2017
(найменування місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності), тел/факс, найменування документа щодо затвердження повноважень від виробника)

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Термін дії декларації до 16.05.2023 р.

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ НВЛ ГРАНУМ



Шевченко С.І.
(ПІБ)

(М.П.)

19 червня 2018 р.

(дата)

Додаток до Декларації
UA.TR.754.-31557962/VBT-02

№ з/р	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою
1	Пробірка вакуумна Гранум для забору крові з натрієм цитратом 3,2%; розмір 9x120 мм; об'єм 1.28 мл. 1 шт	Vacuum Blood Collection Tube Гранум with Sodium citrate 3,2%; size 9x120 mm, volume 1.28 ml. 1 pc
2	Пробірка вакуумна Гранум для забору крові з натрієм цитратом 3,2%; розмір 9x120 мм; об'єм 1.28 мл. 100 шт/пак	Vacuum Blood Collection Tube Гранум with Sodium citrate 3,2%; size 9x120 mm, volume 1.28 ml. 100 pcs/pack
3	Пробірка вакуумна Гранум для забору крові з натрієм цитратом 3,2%; розмір 9x120 мм; об'єм 1.28 мл пластик 1шт	Vacuum Blood Collection Tube Гранум with Sodium citrate 3,2%; size 9x120 mm, volume 1.28 ml. PET 1pc
4	Пробірка вакуумна Гранум для забору крові з натрієм цитратом 3,2%; розмір 9x120 мм; об'єм 1.28 мл пластик 100 шт/пак	Vacuum Blood Collection Tube Гранум with Sodium citrate 3,2%; size 9x120 mm, volume 1.28 ml. PET 100 pcs/pack
5	Пробірка вакуумна Гранум для забору крові з натрієм цитратом 3,2%; розмір 9x120 мм; об'єм 1.28 мл скло 1 шт	Vacuum Blood Collection Tube Гранум with Sodium citrate 3,2%; size 9x120 mm, volume 1.28 ml. glass 1 pc
6	Пробірка вакуумна Гранум для забору крові з натрієм цитратом 3,2%; розмір 9x120 мм; об'єм 1.28 мл скло 100 шт/пак	Vacuum Blood Collection Tube Гранум with Sodium citrate 3,2%; size 9x120 mm, volume 1.28 ml. glass 100 pcs/pack
7	Пробірка вакуумна Гранум для забору крові з натрієм цитратом 3,2%; розмір 13x75 мм; об'єм 1.8 мл 1 шт	Vacuum Blood Collection Tube Гранум with Sodium citrate 3,2%; size 13x75 mm, volume 1.8 ml. 1pc
8	Пробірка вакуумна Гранум для забору крові з натрієм цитратом 3,2%; розмір 13x75 мм; об'єм 1.8 мл 100 шт/пак	Vacuum Blood Collection Tube Гранум with Sodium citrate 3,2%; size 13x75 mm, volume 1.8 ml. 100 pcs/pack
9	Пробірка вакуумна Гранум для забору крові з натрієм цитратом 3,2%; розмір 13x75 мм; об'єм 1.8 мл пластик 1 шт	Vacuum Blood Collection Tube Гранум with Sodium citrate 3,2%; size 13x75 mm, volume 1.8 ml. PET 1 pc
10	Пробірка вакуумна Гранум для забору крові з натрієм цитратом 3,2%; розмір 13x75 мм; об'єм 1.8 мл пластик 100 шт/пак	Vacuum Blood Collection Tube Гранум with Sodium citrate 3,2%; size 13x75 mm, volume 1.8 ml. PET 100 pcs/pack
11	Пробірка вакуумна Гранум для забору крові з натрієм цитратом 3,2%; розмір 13x75 мм; об'єм 1.8 мл скло 1шт	Vacuum Blood Collection Tube Гранум with Sodium citrate 3,2%; size 13x75 mm, volume 1.8 ml. glass 1 pc

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ НВЛ ГРАНУМ



Шевченко С.І.
(ПІБ)

(М.П.)

19 червня 2018 р.

(дата)

457	Пробірка вакуумна Гранум для забору крові без наповнювача; розмір 16x100 мм; об'єм 10.0 мл. 1 шт	Vacuum Blood Collection Tube Гранум without additive; size 16x100 mm, volume 10.0 ml. 1 pc
458	Пробірка вакуумна Гранум для забору крові без наповнювача; розмір 16x100 мм; об'єм 10.0 мл. 100 шт/пак	Vacuum Blood Collection Tube Гранум without additive; size 16x100 mm, volume 10.0 ml. 100 pcs/pack
459	Пробірка вакуумна Гранум для забору крові без наповнювача; розмір 16x100 мм; об'єм 10.0 мл. пластик 1 шт	Vacuum Blood Collection Tube Гранум without additive; size 16x100 mm, volume 10.0 ml. PET 1 pc
460	Пробірка вакуумна Гранум для забору крові без наповнювача; розмір 16x100 мм; об'єм 10.0 мл. пластик 100 шт/пак	Vacuum Blood Collection Tube Гранум without additive; size 16x100 mm, volume 10.0 ml. PET 100 pcs/pack
461	Пробірка вакуумна Гранум для забору крові без наповнювача; розмір 16x100 мм; об'єм 10.0 мл. скло 1 шт	Vacuum Blood Collection Tube Гранум without additive; size 16x100 mm, volume 10.0 ml. glass 1 pc
462	Пробірка вакуумна Гранум для забору крові без наповнювача; розмір 16x100 мм; об'єм 10.0 мл. скло 100 шт/пак	Vacuum Blood Collection Tube Гранум without additive; size 16x100 mm, volume 10.0 ml. glass 100 pcs/pack
463	Утримувач (перехідник)	The holder
464	Утримувач (перехідник) 1 шт	The holder 1 pc
465	Утримувач (перехідник) 100 шт/пак	The holder 100 pcs/pack

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ НВЛ ГРАНУМ



Шевченко С.І.
(ПІБ)

(М.П.)

19 червня 2018 р.
(дата)