

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
СПАЙНЛАБ**

Адреса: 61050, м. Харків, вул. Франківська, буд. 14
Телефон/факс: 8(057) 752-32-33 (багатоканальний)

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**

ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO

UA.TR.754.- 36035842/СПЛ-01

Дата: 31.03.2017 р

**Товариство з обмеженою відповідальністю «СПАЙНЛАБ», Україна, 61050,
м. Харків, вул. Франківська, буд.14, код ЄДРПОУ: 36035842.**

в особі директора Жадан Т.М.

**Заявляє під свою власну відповідальність, що медичний виріб для
діагностики in vitro:**

**«Реагенти діагностичні для проведення біохімічних досліджень» і пов'язана з
ними продукція (перелік наведено в додатку до декларації),
що виготовляється: Товариством з обмеженою відповідальністю «СПАЙНЛАБ»,
Україна, 61050, м. Харків, вул. Франківська, буд.14,**

**належить до медичних виробів для діагностики in vitro згідно Додатку 3
відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in
vitro (далі – Технічний регламент), затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013
№ 754. та не відносяться до переліку А та переліку В Додатку 2 до Технічного
регламенту, не є виробами для самоконтролю та для оцінки характеристик.**

відповідає вимогам таких документів:

**Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ № 754 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN
ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.**

Чинна : Без терміну дії

Директор ТОВ СПАЙНЛАБ



(підпис)

Жадан Т.М.

(ПІБ уповноваженої особи)

Чинність декларації про відповідність можна перевірити за тел.(057)752-32-31

31.03.2017

Редакція: 01

Сторінка 1

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
СПАЙНЛАБ

Адреса: 61050, м. Харків, вул. Франківська, буд. 14
Телефон/факс: 8(057) 752-32-33 (багатоканальний)

Додаток
до декларації про відповідність UA.TR.754.- 36035842/СПЛ-01
«Реагенти діагностичні для проведення біохімічних досліджень»

з/р	Назва модифікації медичного виробу
1	«Альбумін СпЛ»
2	«Альфа-Амілаза-кін. СпЛ»
3	«Аланінамінотрансфераза-кін. СпЛ (АЛТ-кін.СпЛ)»
4	«Аспартатамінотрансфераза-кін. СпЛ (АСТ-кін СпЛ)»
5	«Білірубін загальний СпЛ»
6	«Білірубін прямий СпЛ»
7	«Гамма-Глютамілтрансфераза-кін. СпЛ (Гамма -ГТ-кін. СпЛ)»
8	«Глюкоза СпЛ»
9	«Гемоглобін СпЛ»
10	«Залізо СпЛ»
11	«Загальний білок СпЛ»
12	«Калій СпЛ»
13	«Кальцій СпЛ»
14	«Креатинін-кін. СпЛ»
15	«Креатинкіназа-кін. СпЛ»
16	«Лужна фосфатаза-кін. СпЛ (ЛФ-кін. СпЛ)»
17	«Лактатдегідрогеназа-кін. СпЛ (ЛДГ-кін. СпЛ)»
18	«Натрій СпЛ»
19	«Сечова кислота СпЛ»
20	«Сечовина-кін. СпЛ»
21	«Тригліцериди СпЛ»
22	«Холестерин СпЛ»
23	«Аланінамінотрансфераза СпЛ» (АЛТ СпЛ)»
24	«Аспартатамінотрансфераза СпЛ» (АСТ СпЛ)»
25	«Білірубін СпЛ»
26	«Креатинін СпЛ»
27	«Креатинкіназа МВ – кін. СпЛ»
28	«Магній СпЛ»
29	«Сечовина СпЛ»
30	«Холінестераза – кін. СпЛ»
31	«Хлориди СпЛ»
32	«Холестерин ЛПВЩ СпЛ»
33	«Холестерин ЛПНЩ СпЛ»

Директор ТОВ СПАЙНЛАБ



Т.М.Жадан

34	«АСЛО-турбі СпЛ»
35	«Білірубін по Йендрашіку СпЛ»
36	«Білок у сечі та лікворі СпЛ»
37	«Глікозильований гемоглобін СпЛ»
38	«Гомоцистеїн СпЛ»
39	«3333 СпЛ»
40	«Кальцій-А СпЛ»
41	«Кисла фосфатаза-кін. СпЛ»
42	«Лактат СпЛ»
43	«Ліпаза-кін. СпЛ»
44	«Мідь СпЛ»
45	«Мікроальбумін-турбі СпЛ»
46	«Міоглобін-турбі СпЛ»
47	«РФ-турбі СпЛ»
48	«СРБ-турбі СпЛ»
49	«Тимолова проба СпЛ»
50	«Трансферин-турбі СпЛ»
51	«Ферритин-турбі СпЛ»
52	«Фосфор СпЛ»
53	«Фруктозамін-кін СпЛ»
54	«Цинк СпЛ»
55	«Буфер для Ексан Г СпЛ»
56	«Калібратор глюкози 10 ммоль/л СпЛ»
57	«Калібратори білка СпЛ»
58	«Калібратор білка 100 г/л СпЛ»
59	«Детергент СпЛ»
60	« α -Амілаза по Каравачо СпЛ»
61	«Азопірам СпЛ»
62	«Білкові фракції СпЛ»
63	«Гемоглобін -ГХ СпЛ»
64	«Залізо-3333 СпЛ»
65	«Кето-тест СпЛ»
66	« β -Ліпопротеїни СпЛ»
67	«ЛПВЩ-Холестерин СпЛ. Осаджуючий реагент»
68	«Сіроп'якоїди СпЛ»
69	«СпЛ PLT- контроль Н»
70	«СпЛ PLT - контроль П»
71	«СпЛ PLT- контроль Н+П»
72	«СпЛ RBC - контроль Н»
73	«СпЛ RBC - контроль П»
74	«СпЛ RBC -контроль Н+П»

Директор ТОВ СПАЙНЛАБ



Т.М.Жадан

75	«СпЛ WBC - контроль Н»
76	«СпЛ WBC - контроль П»
77	«СпЛ WBC - контроль Н+П»
78	«СпЛ Контроль сечі»
79	«СпЛ Контроль сечі-ПГЧ »
80	«СпЛ Контроль сечі - ССК»
81	«СпЛ Нв - контроль 1 рівень»
82	«СпЛ Нв - контроль 3 рівня»
83	«СпЛ НвСН - калібратор 150г/л»
84	«СпЛ НвСН - калібратор 50,100,150,200 г/л»
85	«СпЛ НвСН - калібратор 60,90,120,150,180 г/л»
86	«СпЛ НвСН - калібратор 60,90,120,150,200 г/л»
87	«СпЛ НвChr - калібратор 60,90,120,150,180 г/л»
88	«СпЛ НвChr - калібратор 20-200 г/л»
89	«Забарвлення за Грамом - НЧ СпЛ»
90	«Забарвлення за Грамом - С СпЛ»
91	«Забарвлення за Грамом - Ф СпЛ»
92	«Забарвлення за Цілем-Нільсоном СпЛ»
93	«RTC-фарб СпЛ»
94	«Знежирювач скла СпЛ»
95	«Калію телурит 2% СпЛ»
96	«Білірубін загальний DPD СпЛ»
97	«Білірубін прямий DPD СпЛ»

Директор ТОВ СПАЙНЛАБ



Т.М.Жадан