



ГРАНУМ

ТОВ «Лабораторія Гранум»
м. Харків, вул. Франківська, буд. 14
тел./факс: +8(057)752-3030
e-mail: granumlab@gmail.com; web: granum.com.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ПРОДУКЦІІ ВИМОГАМ

ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ *IN VITRO*

UA.TR.754.- 41524713/ IVD-01

Дата: 05.04.2018 р.

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»,
Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, буд.14, код ЄДРПОУ: 41524713.

в особі директора Шевченко С.І.

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

«Набори реагентів, контрольні матеріали для діагностики *in vitro*» і пов'язана з ними продукція (перелік наведено в додатку до Декларації), що виготовляється: Товариством з обмеженою відповідальністю «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, 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 : 05.04.2023

Директор ТОВ ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ

(підпис)

Печатка



Шевченко С.І.

(ПІБ уповноваженої особи)

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

05.04.2018	Редакція: 01	Сторінка 1
------------	--------------	------------

Декларація зареєстрована
у реєстрі ООВ ТОВ «УЦМСП»*
17.04.2018 р. № Д.4.0074-18

*Ресстрування декларацій є добровільною процедурою

Керівник

ООВ ТОВ «УЦМСП»



А.О. Асауленко

www.granum.com.ua



ГРАНУМ

ТОВ «Лабораторія Гранум»
м. Харків, вул. Франківська, буд. 14
тел./факс: +8(057)752-3030
e-mail: granumlab@gmail.com; web: granum.com.ua

Додаток

до декларації про відповідність UA.TR.754.- 41524713/ IVD-01
«Набори реагентів, контрольні матеріали для діагностики in vitro»

№ з/р	Назва модифікації медичного виробу
с	«Агрескрін-тест»
2	«Адреналін»
3	«АДФ»
4	«Анцистрон»
5	«АПТЧ-К-тест»
6	«АПТЧ-тест рідкий»
7	«АПТЧ-тест рідкий соєвий»
8	«АПТЧ - тест ліофілізований»
9	«Арахідонова кислота»
10	«Буфер трис-НСІ»
11	«Буфер трис-НСІ з гепарином»
12	«Гепарин-тест»
13	«Дефіцитна по фактору ІХ плазма»
14	«Дефіцитна по фактору VІІІ плазма»
15	«Каолін»
16	«Кефалін»
17	«Колаген»
18	«Лебетокс»
19	«Люпус-тест»
20	«Мульти-Фібриноген-А»
21	«Мульти-Фібриноген»
22	«ПАРУС-тест»
23	«Ристоміцин»
24	«РІП-плазма 4 параметри»
25	«РІП-плазма 9 параметрів»
26	«РФМК-тест планшетний варіант»
27	«РФМК-тест флаконний варіант»
28	«Антитромбін-тест»
29	«ПЧ-тест»

Директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



С.І. Шевченко

30	«ПЧ-тест без контрольної плазми»
31	«ПЧ-тест з рідким реагентом»
32	«ПЧ-К-тест»
33	«Полімер-тест»
34	«Фактор ІХ-тест»
35	«Фактор VIII-тест»
36	«Фібриноген-тест»
37	«Фібриноген-тест без контрольної плазми»
38	«Фібриноген-тест з рідким реагентом»
39	«Тромбін рідкий, 3-4 од. НІН»
40	«Тромбін 150 од. НІН»
41	«Тромбін 500 од. НІН»
42	«Тромбопластин з кальцієм розчинний»
43	«Тромбо-тест»
44	«Тромбо-тест без контрольної плазми»
45	«Тромбоцити людини»
46	«Фактор V-РС-тест»
47	«Фібриноген – калібратор»
48	«Фібриноліз-тест»
49	«Хлорид кальцію»
50	«Хромо-Антитромбін -А»
51	«Хромо-Антитромбін»
52	«Хромо-Плазміноген»
53	«Хромо-Плазміноген-А»
54	«Хромо-Протеїн С»
55	«Цитрат натрію»
56	«Експрес-Люпус-тест»
57	«Мульти-калібратор 12 параметрів»
58	«D-дімер тест, латексний реагент»
59	«D-дімер тест- турб»
60	«D-дімер калібратор, 6 рівнів»
61	«D-дімер контроль, 2 рівня»
62	«Плазма-контроль Н, 7 параметрів»
63	«Плазма-контроль П, 7 параметрів»
64	«Плазма-контроль Клот Н, 3 параметри»
65	«Плазма-контроль Клот Н, 4 параметри»
66	«Плазма-контроль Клот Н, 7 параметрів»
67	«Плазма-контроль Клот П, 3 параметри»
68	«Плазма-контроль Клот П, 4 параметри»



69	«Плазма-контроль Клот П, 7 параметрів»
70	«Тромбопластин»
71	«РФ-латекс-тест»
72	«АСЛ-О -латекс-тест»
73	«СРБ- латекс-тест»
74	«ХГЛ - латекс-тест»
75	«ІМ - латекс-тест»
76	«RPR-carbon-тест»
77	«ТРНА –тест»
78	«Альбумін – ІФА»
79	«Іg А, М, G – ІФА»
80	«Антитіла до ДНК – ІФА»
81	«Антитіла до кардіоліпіну– ІФА»
82	«ТТГ- ІФА»
83	«Т 3-ІФА»
84	«Т4-ІФА»
85	«ХГЧ-ІФА»
86	«АФП-ІФА»
87	«Кортизол-ІФА»
88	«Прогестерон-ІФА»
89	«Тестостерон-ІФА»
90	«Пролактин –ІФА»
91	«ЛГ-ІФА»
92	«ФСГ-ІФА»
93	«Т3 вільн-ІФА»
94	«Т4вільн-ІФА»
95	«Естрадіол-ІФА»
96	«АТ-ТПО-ІФА»
97	«АТ-ТГ-ІФА»
98	«Іg Е-ІФА»
99	«СА 125-ІФА»
100	«Іg А-ІФА»
101	«Іg М-ІФА»
102	«Іg G –ІФА»
103	«Відмиваючий розчин для ІФА»
104	«Анти-СД 3»
105	«Анти-СД 4»
106	«Анти-СД 8»
107	«Анти-СД 16»
108	«Анти-СД 22»
109	«Анти-СД 19»
110	«Анти-СД 23»

Директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



С.І. Шевченко

111	«Анти-СД 25»
112	«Анти-СД 71»
113	«Анти-СД 95»
114	«Градиент щільності 1,077 г/мл»
115	«Градиент щільності 1,119 г/мл»
116	«Фосфатно-сольовий буфер (ФСБ) з рН 7,2-7,4»
117	«Зимозан для ЕАС-РОК»
118	«Барвник трипановий синій з еозіном»
119	«Барвник Задорожного-Дозморова»
120	«Розчин пекарських дріжджей»
121	«ЦІК 3,5% ПЕГ»
122	«ЦІК 4,2% ПЕГ»
123	«ЦІК 7% ПЕГ»
124	«Глютаровий альдегід 0,125%»
125	«Альбумін СпЛ»
126	«Альфа-Амілаза-кін. СпЛ»
127	«Аланінамінотрансфераза-кін. СпЛ (АЛТ-кін.СпЛ)»
128	«Аспаратамінотрансфераза-кін. СпЛ (АСТ-кін СпЛ)»
129	«Білірубін загальний СпЛ»
130	«Білірубін прямий СпЛ»
131	«Гамма-Глютамілтрансфераза-кін. СпЛ (Гамма -ГТ-кін. СпЛ)»
132	«Глюкоза СпЛ»
133	«Гемоглобін СпЛ»
134	«Залізо СпЛ»
135	«Загальний білок СпЛ»
136	«Калій СпЛ»
137	«Кальцій СпЛ»
138	«Креатинін-кін. СпЛ»
139	«Креатинкіназа-кін. СпЛ»
140	«Лужна фосфатаза-кін. СпЛ (ЛФ-кін. СпЛ)»
141	«Лактатдегідрогеназа-кін. СпЛ (ЛДГ-кін. СпЛ)»
142	«Натрій СпЛ»
143	«Сечова кислота СпЛ»
144	«Сечовина-кін. СпЛ»
145	«Тригліцериди СпЛ»
146	«Холестерин СпЛ»
147	«Аланінамінотрансфераза СпЛ» (АЛТ СпЛ)»
148	«Аспаратамінотрансфераза СпЛ» (АСТ СпЛ)»
149	«Білірубін СпЛ»

Директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



С.І. Шевченко

150	«Креатинін СпЛ»
151	«Креатинкіназа МВ – кін. СпЛ»
152	«Магній СпЛ»
153	«Сечовина СпЛ»
154	«Холінестераза – кін. СпЛ»
155	«Хлориди СпЛ»
156	«Холестерин ЛПВЩ СпЛ»
157	«Холестерин ЛПНЩ СпЛ»
158	«АСЛО-турбі СпЛ»
159	«Білірубін по Йендрашіку СпЛ»
160	«Білок у сечі та лікворі СпЛ»
161	«Глікозильований гемоглобін СпЛ»
162	«Гомоцистеїн СпЛ»
163	«3333 СпЛ»
164	«Кальцій-А СпЛ»
165	«Кисла фосфатаза-кін. СпЛ»
166	«Лактат СпЛ»
167	«Ліпаза-кін. СпЛ»
168	«Мідь СпЛ»
169	«Мікроальбумін-турбі СпЛ»
170	«Міоглобін-турбі СпЛ»
171	«РФ-турбі СпЛ»
172	«СРБ-турбі СпЛ»
173	«Тимолова проба СпЛ»
174	«Трансферин-турбі СпЛ»
175	«Ферритин-турбі СпЛ»
176	«Фосфор СпЛ»
177	«Фруктозамін-кін СпЛ»
178	«Цинк СпЛ»
179	«Буфер для Ексан Г СпЛ»
180	«Калібратор глюкози 10 ммоль/л СпЛ»
181	«Калібратори білка СпЛ»
182	«Калібратор білка 100 г/л СпЛ»
183	«Детергент СпЛ»

Директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



С.І. Шевченко

184	« α -Амілаза по Каравею СпЛ»
185	«Азопірам СпЛ»
186	«Білкові фракції СпЛ»
187	«Гемоглобін -ГХ СпЛ»
188	«Залізо-3333 СпЛ»
189	«Кето-тест СпЛ»
190	« β -Ліпопротеїни СпЛ»
191	«ЛПВЩ-Холестерин СпЛ. Осаджуючий реагент»
192	«Сіроглікоїди СпЛ»
193	«СпЛ PLT- контроль Н»
194	«СпЛ PLT - контроль П»
195	«СпЛ PLT- контроль Н+П»
196	«СпЛ RBC - контроль Н»
197	«СпЛ RBC - контроль П»
198	«СпЛ RBC -контроль Н+П»
199	«СпЛ WBC - контроль Н»
200	«СпЛ WBC - контроль П»
201	«СпЛ WBC - контроль Н+П»
202	«СпЛ Контроль сечі»
203	«СпЛ Контроль сечі-ПГЧ »
204	«СпЛ Контроль сечі - ССК»
205	«СпЛ Контроль сечі – ССК з калібраторами»
206	«СпЛ Hb - контроль 1 рівень»
207	«СпЛ Hb - контроль 3 рівня»
208	«СпЛ HbCN - калібратор 150г/л»
209	«СпЛ HbCN - калібратор 50,100,150,200 г/л»
210	«СпЛ HbCN - калібратор 60,90,120,150,180 г/л»
211	«СпЛ HbCN - калібратор 60,90,120,150,200 г/л»
212	«СпЛ HbChr - калібратор 60,90,120,150,180 г/л»
213	«СпЛ HbChr - калібратор 20-200 г/л»
214	«Забарвлення за Грамом - НЧ СпЛ»
215	«Забарвлення за Грамом - С СпЛ»
216	«Забарвлення за Грамом - Ф СпЛ»
217	«Забарвлення за Цілем-Нільсоном СпЛ»
218	«RTC-фарб СпЛ»
219	«Знежирювач скла СпЛ»
220	«Калію телурит 2% СпЛ»
221	«Білірубін загальний DPD СпЛ»



222	«Білірубін прямий·DPD СпЛ»
223	«СпЛ Білірубін Калібратор»
224	«СпЛ Контроль відтворюваності»
225	«СпЛ Контроль НОРМА»
226	«СпЛ Контроль ПАТОЛОГІЯ»

www.granum.com.ua

Директор ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



С.І. Шевченко

Декларація зареєстрована
у реєстрі ООВ ТОВ «УЦМСП»*
17.04.2018 р. № Д.4.0074-18

*Регістрація декларацій є добровільною процедурою

Керівник

ООВ ТОВ «УЦМСП»



А.О. Асауленко

www.granum.com.ua