

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ UA.TR.753/KANG-01

медичних виробів:

«Приладдя хірургічне стерильне Гранум для забору капілярної крові»

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник: Джіангсу Канґґян Медікал Аппаратус Ко, Лтд., № 16 Жанкіань Роуд, Дзіаньґян, 225500, Таїжоу, П.Р. КНР / Jiangsu Kangjian Medical Apparatus Co., Ltd., No. 16, Zhanqian Road, Jiangyan 225500, Taizhou, P.R.China.

Уповноважений представник: Товариство з обмеженою відповідальністю «Лабораторія ГРАНУМ», код ЄДРПОУ: 41524713, Україна, 61050, м. Харків, вул. Франківська, 14, тел./факс:(057)752 32 31

Класифікація зазначених медичних виробів: *Клас Іа, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

Продукцію супроводжує знак відповідності технічному регламенту:



UA.TR.099

Для зазначеного маркування, згідно п. 16 Технічного регламенту щодо медичних виробів, було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 3 (за виключенням пунктів 8-11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса місцезнаходження: вул. Михайла Драгоманова, буд. 1-А, оф. 2, м. Київ, Україна, 02068, акредитованим Національним агенством з акредитації України, атестати від 28.02.2019 № 80047 та від 19.11.2017 № 10240, призначеним Міністерством економіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.099:

- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.162-18, терміном дії від 09.09.2019 р. до 14.08.2023 р.;
- Сертифікат про відповідність системи управління якістю у відповідності до вимог ISO 13485:2016, № UA.SM.092-18, терміном дії від 09.09.2019 р. до 14.08.2021 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»



(підпис)

(М.П.)

09 вересня 2019 р.

(дата)



Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника:
Джіангю Канжян Медікал Аппаратус Ко, Лтд., № 16 Жянкіань Роуд, Джіаньянь, 225500,
Таїжоу, П.Р. Китай / Jiangsu Kangjian Medical Apparatus Co.,Ltd., No. 16, Zhanqian Road,
Jiangyan 225500, Taizhou, P.R.China.

Декларація про відповідність дійсна з 09.09.2019 р. до 14.08.2023 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів.

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.



Уповноважений представник
виробника в Україні

ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАДУМ»

(М.П.)



(підпис)

09 вересня 2019 р.
(дата)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

Додаток 1
до Декларації про відповідність
№ UA.TR.753/KANG-01
«Прилади хірургічне стерильне Гранум для забору капілярної крові»


№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	System for collection of capillary blood Гранум with EDTA-K3, volume 0,2 ml	Система для забору капілярної крові Гранум з EDTA-K3, об'єм 0,2 ml
2.	System for collection of capillary blood Гранум with EDTA-K3, volume 0,5 ml	Система для забору капілярної крові Гранум з EDTA-K3, об'єм 0,5 ml
3.	Kit for collection of capillary blood Гранум, volume 1,0 ml	Комплект для забору капілярної крові Гранум, об'єм 1,0 ml



Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)




_____ (підпис)

09 вересня 2019 р.
(дата)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

Додаток 2
до Декларації про відповідність
№ UA.TR.753/KANG-01

«Приладдя хірургічне стерильне Гранум для забору капілярної крові»
Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів на 1 сторінці.

№	Документ №	Редакція	Назва документа
1.	Директива MDD 93/42/ЄЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЄС	2007	Директива на медичне приладдя
2.	Постанова Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753	2013	Технічний регламент щодо медичних виробів
3.	ДСТУ EN ISO 13485	2018	Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання
4.	ДСТУ EN ISO 14971	2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
5.	ДСТУ EN ISO 15223-1	2018	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
6.	ДСТУ EN 1041	2015	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник
7.	ДСТУ EN 556-1	2014	Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням «СТЕРИЛЬНІ». Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів
8.	ДСТУ EN ISO 10993-1	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками
9.	ДСТУ EN ISO 11137-1	2018	Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність
10.	ДСТУ EN ISO 11137-2	2018	Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози
11.	EN ISO 11137-3	2017	Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Керівництво щодо дозиметричних аспектів розробки, валідації та планового контролю

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



(підпис)

09 вересня 2019 р.
(дата)



12.	EN ISO 11138-1	2017	Стерилізація виробів медичного призначення. Біологічні індикатори. Загальні вимоги
13.	EN ISO 11138-7	2019	Стерилізація виробів медичного призначення. Біологічні індикатори. Настанови щодо вибору, використання та інтерпретації результатів
14.	ДСТУ EN ISO 11140-1	2015	Стерилізація виробів медичного призначення. Хімічні індикатори. Частина 1. Загальні вимоги
15.	ДСТУ EN ISO 11607-1	2015	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем
16.	ДСТУ EN ISO 11607-2	2015	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги
17.	ДСТУ EN ISO 11737-1	2015	Стерилізація виробів медичного призначення. Мікробіологічні методи. Визначення популяції мікроорганізмів на продуктах
18.	ДСТУ EN ISO 11737-2	2015	Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації



Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



(підпис)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

09 вересня 2019 р.
(дата)



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зарєєстрований у Реєстрі

«09» вересня 2019 р.

№ UA.MD.162-18

Дійсний до «14» серпня 2023 р.

Перше видання: «15» серпня 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління
якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки медичних виробів:

«Приладдя хірургічне стерильне Гранум для забору капілярної крові»
клас ІІа

(повний перелік продукції зазначений на одній сторінці додатку до цього сертифікату),

що розробляються/виробляються:

Jiangsu Kangjian Medical Apparatus Co., Ltd.

за адресою: No. 16, Zhanqian Road, Jiangyan, 225500 Taizhou, P.R.China

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю

«ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

за адресою: вул. Франківська, 14, м. Харків, Україна, 61050, код ЄДРПОУ 41524713,

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753, згідно з
проведеною процедурою оцінки відповідності «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю» додаток 3 (за виключенням розділу
«Перевірка проекту медичного виробу», пп.8-11) цього Технічного регламенту.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017р. № 10240,
призначеним Міністерством економічного розвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099,
адреса: вул. Митрофанівська, Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-
30, www.ukr.org.ua

на підпис: **ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 333 від 09.09.2019 р.**



Директор

I.M. Хотенюк

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.162-18
від 09 вересня 2019

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
1.	Система для забору капілярної крові Гранум з EDTA-K3, об'єм 0,2 мл.	System for collection of capillary blood Гранум with EDTA-K3, volume 0,2 ml.
2.	Система для забору капілярної крові Гранум з EDTA-K3, об'єм 0,5 мл.	System for collection of capillary blood Гранум with EDTA-K3, volume 0,5 ml.
3.	Комплект для забору капілярної крові Гранум, об'єм 1,0 мл.	Kit for collection of capillary blood Гранум, volume 1,0 ml.

Директор

I.M. Хотенюк



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № UA.TR.753.D.31557962/SP-001**

Виробник	JIANGSU KANGJIAN MEDICAL APPARATUS CO., LTD. No. 107 North Renmin Road, Jiangyan City, Jiangsu, P.R. China Phone +86-13815932683, Fax: /+86-523-8866 5588 Email: lilykong@china-kangjian.com
Місце виробництва	JIANGSU KANGJIAN MEDICAL APPARATUS CO., LTD. No. 107 North Renmin Road, Jiangyan City, Jiangsu, P.R. China No. 16 Zhanqian Road, Jiangyan, 225500 Taizhou , P.R. China
Уповноважений представник в Україні	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково виробнича лабораторія ГРАНУМ; вул. Юріївська, 17, Харків, Україна, 61050; +380577523233
Підтверджує, що вироби медичні	Приладдя хірургічне стерильне Гранум для забору капілярної крові Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність.
Відповідають вимогам	Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Технічна документація на медичні вироби розроблена.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікату відповідності № UA.TR.069.2.69-16 з 07 липня 2016 року чинний до 06 липня 2021 року щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту) вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток №3.
2. Сертифікату на систему управління якістю відповідно вимог ДСТУ ISO 9001:2009 (ISO 9001:2008, IDT) № UA.1.102-16- зареєстрований у Реєстрі 07 липня 2016 року та дійсний до 06 липня 2019 року.
3. Сертифікату на систему управління якістю відповідно вимог ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO13485:2003, IDT) № UA.1.102/1-16– зареєстрований у Реєстрі 07 липня 2016 року та дійсний до 06 липня 2019 року.

Уповноважений представник
виробника в Україні
(за дорученням)

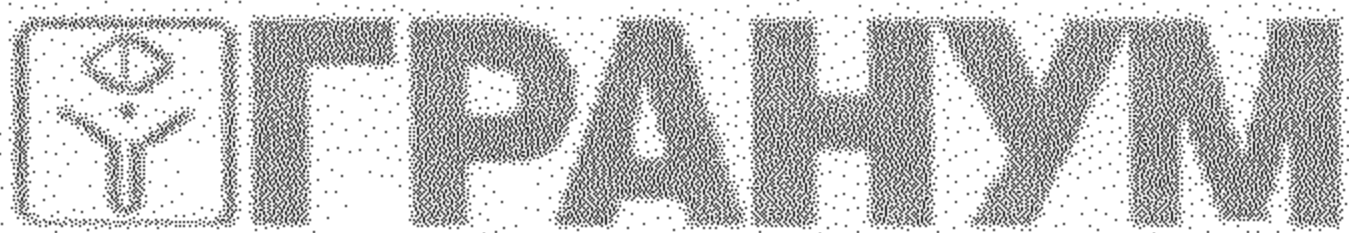



(підпис)

07.липня.2016 р.
(дата)

Шевченко С.І.
(ПІБ)





ТОВ НВЛ "Гранум"
Україна, 61050, м. Харків, вул.Юріївська,17
Тел./факс (057) 758-97-14
e-mail: granum@med-market.com.ua
www.granum.com.ua

Сертифікати
видано органом з
оцінки
відповідності

Державне підприємство «Державний медичний центр
сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд
2А, м. Київ, 02094, Україна.

Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі
України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу
UA.TR.067.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник
виробника в Україні
(за дорученням)



(підпис)

Шевченко С.І.

(ПІБ)

07.липня.2016 р.

(дата)

діє до 06. липня 2021 р.



Додаток № 1

до Декларації про відповідність № UA.TR.753.D.31557962/SP-001

Перелік медичних виробів

№ з/п	Тип медичного виробу	Найменування медичних виробів	Клас медичного виробу
1	2	3	4
1	Хірургічні інвазивні вироби короткочасного застосування	Система для забору капілярної крові Гранум з EDTA-K3, об'єм 0.2 мл.	II a
2	Хірургічні інвазивні вироби короткочасного застосування	Комплект для забору капілярної крові Гранум, об'єм 1.0 мл.	II a

Уповноважений представник
виробника в Україні
(за дорученням)

М. П.



(підпис)

Шевченко С.І.

(ПІБ)

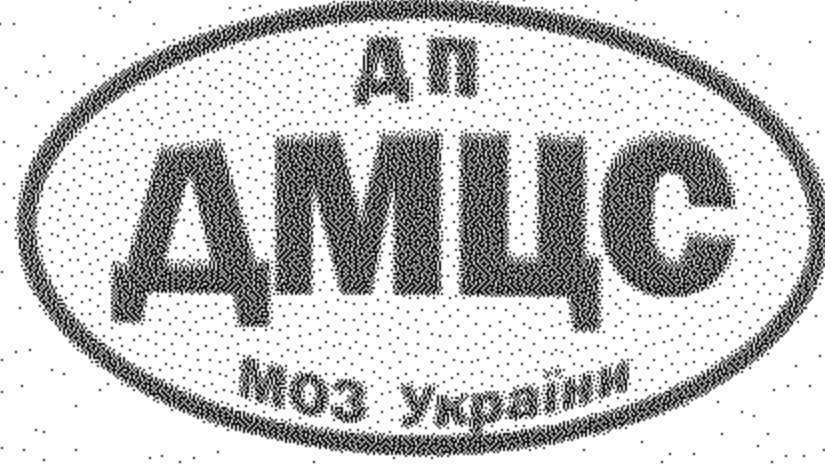
07.липня.2016 р.

(дата)

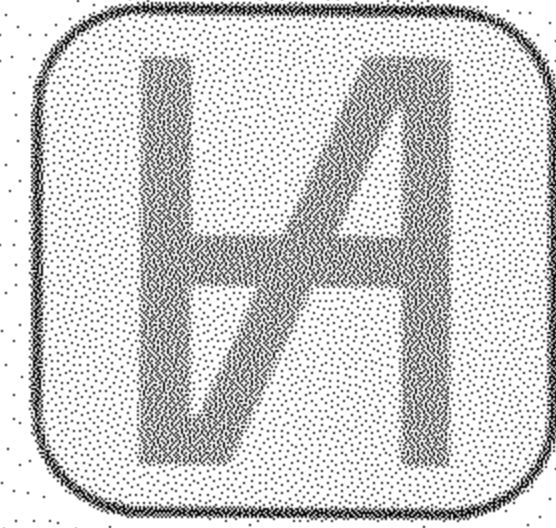




**ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**



Сертифікат відповідності



* 10188
ISO/IEC 17065

Зареєстровано в реєстрі
органу з оцінки відповідності

№ UA.TR.067.2.69-16

Строк дії

з 07 липня 2016 року до 06 липня 2021 року

**Уповноважений
представник в
Україні**

**Товариство з обмеженою відповідальністю
Науково виробнича лабораторія «ГРАНУМ»;
вул. Юріївська, 17, м. Харків, 61050, Україна
+380577523233**

Продукція

**Приладдя хірургічне стерильне Гранум для забору капілярної крові
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною
частиною цього Сертифікату відповідності.**

Відповідає вимогам

**Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений
Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:
забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю
(за винятком перевірки проекту).**

Виробник

JIANGSU KANGJIAN MEDICAL APPARATUS CO., LTD.

Місце виробництва

**No. 107 North Renmin Road, Jiangyan City, Jiangsu, P.R. China
No. 16 Zhanqian Road, Jiangyan, 225500 Taizhou, P.R. China
Phone +86-13815932683, Fax: /+86-523-8866 5588
Email: lilykong@china-kangjian.com**

Додаткова інформація:

**Сертифікат видано
органом з оцінки
відповідності**

**Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації»
МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна.
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від
20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067.**

На підставі

рішення № 69ОВ/102СУЯ

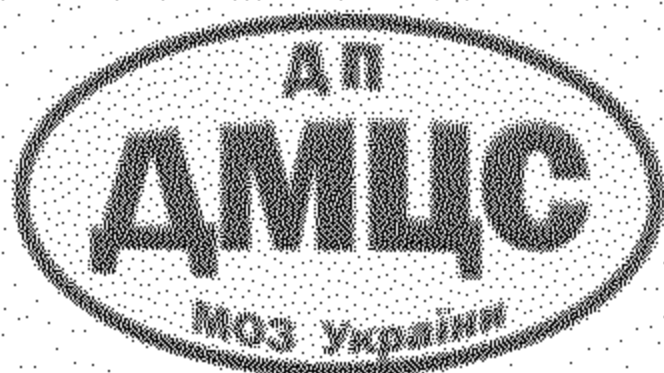
Директор



(Handwritten signature)



Сертифікат видано за умови проведення щорічного наглядового
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності,
що розміщена на www.dmcsc.com.ua або за телефоном: +38(044) 29



Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас медичного виробу
1.	2.	3.
1	Система для забору капілярної крові Гранумз EDTA-K3, об'єм 0.2 мл.	II a
1	Комплект для забору капілярної крові Гранум, об'єм 1.0 мл.	II a

Директор



А. Круть



Додаток дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.067.2.69-16
з терміном дії від 07.07.2016 року до 06.07.2021 року