

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
UA.TR.753./MEDTR-01**

Виробник: Медтру Ентерпрайз Ко., Лтд., Рум № 301-302, Хонгпужіезуо Менши, 186-1 ЖіаньдоньЖонглу Роуд, Наньжин, 210019, Китай / Medtronic Enterprise Co., Ltd, Room No. 301-302, Hongpujiezuo Mansion, 186-1 JiangdongZhonglu Road, Nanjing, 210019, China
(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджує, що медичні вироби: «Грілки, напальчники, джгути для забору крові та серветки, просочені спиртовим розчином» (перелік згідно Додатку),
відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Клас I

(класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів),
нестерильні, без функції вимірювання.
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Додатково продукція відповідає наступним європейським стандартам:

1. Директива MDD 93/42/EEC, включаючи Директиву 2007/47/EC - Директива на медичне приладдя.
2. ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 - Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.
3. ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 - Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів.
4. ДСТУ EN ISO 13485:2015 - Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
5. ДСТУ EN ISO 14971:2015 - Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
6. ДСТУ EN 980:2007 - Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT).
7. ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) - Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.

Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «Лабораторія Гранум», код ЄДРПОУ: 41524713, Україна, 61050, м.Харків, вул. Франківська, 14, тел./факс:(057)752 32 31, що діє за Дорученням від 22.03.2018

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Термін дії декларації до 22.03.2024 р.

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «Лабораторія Гранум»



(М.П.)

(підпис)

27.06.2018 р.
(дата)



Декларація зареєстрована
у реєстрі ООВ ТОВ «УЦМСП»
02.07.2018 р. № Д.4.0083-18

*Реєстрування декларацій є добровільною процедурою

Керівник з якості
ООВ ТОВ «УЦМСП»



Демченко І.Б.



Додаток до Декларації

UA.TR.753./MEDTR-01

«Грілки, напальчники, джгути для забору крові та серветки, просочені спиртовим розчином»

№ з/р	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Medical Hot Water Bottle, 1L	Грілка медична, 1л
2.	Medical Hot Water Bottle, 2L	Грілка медична, 2л
3.	Medical Hot Water Bottle, 3L	Грілка медична, 3л
4.	Medical Hot Water Bottle, 1L with Spare tips	Грілка медична, 1л з кінцевиком
5.	Medical Hot Water Bottle, 2L with Spare tips	Грілка медична, 2л з кінцевиком
6.	Medical Hot Water Bottle, 3L with Spare tips	Грілка медична, 3л з кінцевиком
7.	Finger cots medical size S, 1000 pcs./pack.	Напальчник медичний розмір S, 1000 шт./уп.
8.	Finger cots medical size S, 10 pcs./pack.	Напальчник медичний розмір S, 10 шт./уп.
9.	Finger cots medical size S, 1 pcs.	Напальчник медичний розмір S, 1 шт.
10.	Finger cots medical size M, 1000 pcs./pack.	Напальчник медичний розмір M, 1000 шт./уп.
11.	Finger cots medical size M, 10 pcs./pack.	Напальчник медичний розмір M, 10 шт./уп.
12.	Finger cots medical size M, 1 pcs.	Напальчник медичний розмір M, 1 шт.
13.	Finger cots medical size L, 1000 pcs./pack.	Напальчник медичний розмір L, 1000 шт./уп.
14.	Finger cots medical size L, 10 pcs./pack.	Напальчник медичний розмір L, 10 шт./уп.
15.	Finger cots medical size L, 1 pcs.	Напальчник медичний розмір L, 1 шт.
16.	Tourniquet medical for blood collection (blue band, white plastic clasp), pcs.	Джгут медичний для забору крові (синій поясок, біла пластик. застібка), шт.

Уповноважений представник
виробника в Україні

ТОВ «Лабораторія Гранум»

(М.П.)



(підпис)

27.06.2018 р.

(дата)



17.	Tourniquet medical for blood collection (blue band, yellow plastic clasp), pcs.	Джгут медичний для забору крові (синій поясок, жовта пластикова застібка), шт.
18.	Tourniquet medical for blood collection (green band, white plastic clasp), pcs.	Джгут медичний для забору крові (зелений поясок, біла пластикова застібка), шт.
19.	Tourniquet medical for blood collection (red band, white plastic clasp), pcs.	Джгут медичний для забору крові (червоний поясок, біла пластикова застібка), шт.
20.	Tourniquet medical for blood collection (yellow band, white plastic clasp), pcs.	Джгут медичний для забору крові (жовтий поясок, біла пластикова застібка), шт.
21.	Alcohol medical pad 6x6cm, 100 pcs/pack	Серветка медична, просочена спиртовим розчином 6x6cm, 100 шт/пак
22.	Alcohol medical pad 3x6cm, 100 pcs/pack	Серветка медична, просочена спиртовим розчином 3x6cm, 100 шт/пак
23.	Alcohol medical pad 3x3cm, 100 pcs/pack	Серветка медична, просочена спиртовим розчином 3x3cm, 100 шт/пак



Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «Лабораторія Гранум»



(М.П.)

27.06.2018 р.

(дата)

Шевченко С.І.

(ПІБ)

Декларація зареєстрована
у реєстрі ООВ ТОВ «УЦМСП»
02.07.2018 р. № Д.4.0083-18

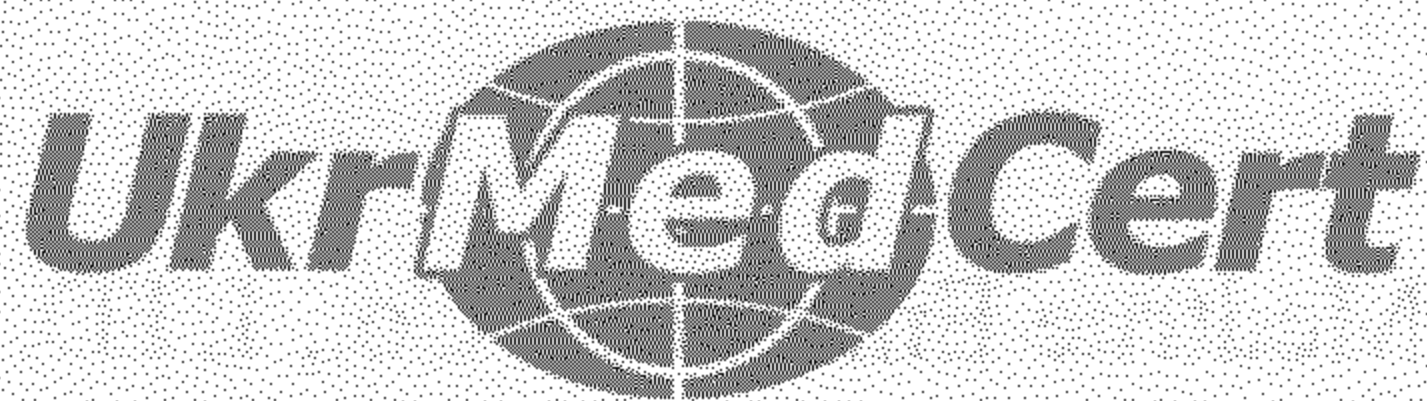
*Реєстрування декларацій є добровільною процедурою

Керівник з якості
ООВ ТОВ «УЦМСП»



Демченко І.Б.





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Юр.адреса: Україна 02105 м.Київ,
пр-т Возз'єднання, буд. № 2/1-А
Поштова адреса: 02068, Україна,
м. Київ, вул. Драгоманова, 1а, оф.2

Т/Ф: +380 44 390 63 27

ukrmedcert@ukrmedcert.org.ua
www.ukrmedcert.org.ua
www.vmp.org.ua

Від 28.09.2015 р. № 126

Директору ТОВ «БІОАНАЛІТ»,
Кліпкову О.Л.

61050, Харківська обл., м. Харків, вул.
Юр'ївська, буд. 17, Україна

*Про оцінку відповідності медичних
виробів вимогам Технічного регламенту*

Шановний Олександрє Львовичу!

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» розглянув Ваш запит, лист № 3/21/09 від 21.09.2015 р., стосовно проведення оцінки відповідності виробів медичних «Грілки гумові Гранум» вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. (виробник – компанія Medtrue Enterprise Co., LTD. Company, Room No. 301-302, Hongpujiezuo Mansion, 186-1 JiangdongZhonglu Road, Nanjing, P. R. China).

По суті звернення, на підставі розгляду матеріалів, доданих до згаданої вище заяви, в межах своєї компетенції, повідомляємо про наступне.

Матеріали, що були розглянуті:

1. Довіреність від 10.09.2015 р. компанії Medtrue Enterprise Co., LTD. Company, Room No. 301-302, Hongpujiezuo Mansion, 186-1 JiangdongZhonglu Road, Nanjing, P. R. China про призначення ТОВ «Біоаналіт» Уповноваженим представником зазначеної компанії в Україні.

2. Довіреність № 4-21/09/15 від 21.09.2015 р., видана ТОВ «Біоаналіт» на ім'я Шевченко Світлани Іванівни (паспорт, серія ЕО № 582626, виданий 14 вересня 1998 р. Первомайським ГО УМВС України в Миколаївській області).

3. Декларація відповідності медичного виробу «Грілки гумові Гранум» № UA.TR.753.D.38775688/001-10-15 від 02.10.2015 р. вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.

Додаток 1 до декларації № UA.TR.753.D.38775688/001-10-15 від 02.10.2015 р., який містить перелік продукції, що подається на оцінку відповідності (найменувань).

Відповідна документація на медичний виріб «Грілки гумові Гранум» подана у відповідності з вимогами Технічного регламенту щодо медичних виробів під цілковиту відповідальність ТОВ «Біоаналіт»,



Уповноваженого представника в Україні компанії Medtrue Enterprise Co., LTD. Company, Room No. 301-302, Hongpujiezuo Mansion, 186-1 JiangdongZhonglu Road, Nanjing, P. R. China.

6. Зразки маркування поданих на оцінку відповідності грілок гумових Гранум з нанесеним національним знаком відповідності.

7. Інструкції із застосування грілок гумових Гранум.

8. Дозвіл компанії-виробника Medtrue Enterprise Co., LTD. Company, Room No. 301-302, Hongpujiezuo Mansion, 186-1 JiangdongZhonglu Road, Nanjing, P. R. China розповсюджувати зазначену продукцію на території України під торговою маркою «Гранум».

9. Нотаріально завірена копія свідоцтва № 39810 від 17.05.2004 р. про реєстрацію Знаку для товарів та послуг ГРАНУМ, виданого Державним департаментом інтелектуальної власності Міністерства освіти і науки України. Власник свідоцтва: Товариство з обмеженою відповідальністю виробнича лабораторія "ГРАНУМ". Свідоцтво чинне до 06.03.2012 р.

10. Нотаріально завірена копія виписки № 39810 від 25.04.2012 р. з державного реєстру України на знаки для товарів і послуг з інформацією про продовження дії свідоцтва на знак для товарів і послуг № 39810 від 17.05.2004 р. Дата продовження строку дії свідоцтва: 23.03.2012 р. Очікувана дата закінчення строку продовження дії свідоцтва: 06.03.2022 р.

11. Копія ліцензійного договору від 03.03.2014 р., укладеного між ФОП Третяком Борисом Олексійовичем (ліцензіар) та ТОВ "БІОАНАЛІТ" (ліцензіат) щодо передачі прав на використання торгівельної марки, власником якої є ліцензіар, в тому числі права на використання ліцензіатом торгівельної марки ГРАНУМ (свідоцтво № 39810 від 17.05.2004 р.).

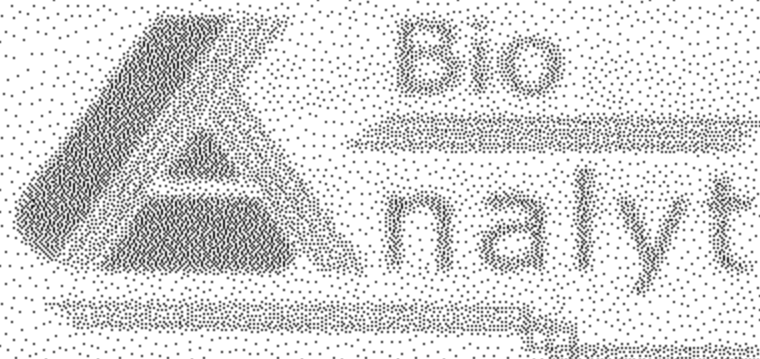
Висновок:

У відповідності з наведеним вище, «Грілки гумові Гранум» є медичними виробами та підлягають оцінці відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 753).

Оцінка відповідності медичних виробів I класу ризику (нестерильні, без функції вимірювання) здійснюється Уповноваженим представником в Україні шляхом складання декларації відповідності зазначених виробів і маркування продукції національним знаком відповідності. Для залучення Органу з оцінки відповідності в даному випадку немає підстав.

З повагою,
Керівник ООВ
ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«БіоАналіт»

61050, м. Харків, вул. Юр'ївська, буд. 17
Телефон факс: (057) 757-47-17 (багатофункціональний)
Код ЄДРПОУ: 38775688

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Товариство з обмеженою відповідальністю «Біоаналіт», код ЄДРПОУ: 38775688
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,
(повне найменування суо скта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місце знаходження)

в особі директора Кліпкова Олександра Львовича
(посади, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція:

«Грілки гумові Гранум» 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, код УКТ ЗЕД 4014900090
(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 місце знаходження 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 європейським стандартам:

№	Документ №	Редакція	Назва документа
1.	Директива MDD 93/42/ЕЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЕС	2007	Директива на медичне приладдя
2.	EN ISO 13485:2012/ ISO 13485:2003	2012	Медичне приладдя – система менеджменту якості – вимоги для регулювання
3.	EN ISO 14971	2012	Медичне приладдя – використання управління ризиками для медичного приладдя.
4.	EN ISO 15223-1	2012	Медичне приладдя. Символи, що повинні використовуватися при маркуванні, маркування та інформація, що повинна надаватися. Загальні вимоги.
5.	EN 1461	2008	Технологія, символи та інформація, що стосується медичного приладдя - інформація надається виробником медичного приладдя.
6.	EN 1099	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



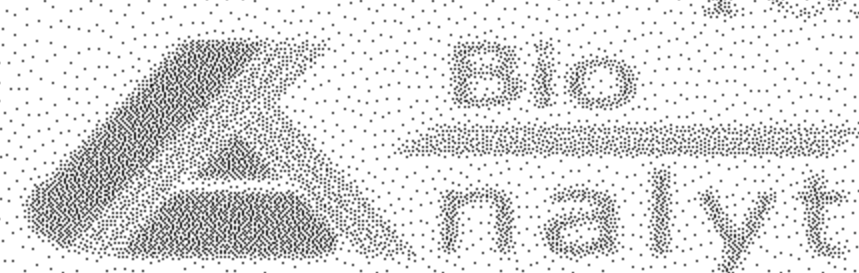
Клітков О.Л.
(ПІБ уповноваженої особи постачальника)

UA.TR.753.D.38775688/001-10-15
Регістраційний №

02 жовтня 2015 р.
дата реєстрації

20 жовтня 2020 р.
термін дії декларації до





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«БіоАналіт»

61050, м.Харків, вул.Горьківська, буд.17
Телефон/факс: (057) 757-47-17 (багатоканальний)
Код ЄДРПОУ 38775688

Додаток до декларації про відповідність

«Грілки гумові Гранум»

№	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Rubber Hot Water Bottle, type A-1, 1L	Грілка гумова Гранум, тип А-1, 1л
2.	Rubber Hot Water Bottle, type A-2, 2L	Грілка гумова Гранум, тип А-2, 2л
3.	Rubber Hot Water Bottle, type A-3, 3L	Грілка гумова Гранум, тип А-3, 3л
4.	Rubber Hot Water Bottle, type B-1, 1L with Spare tips	Грілка гумова Гранум, тип Б-1, 1л з кінцевиком
5.	Rubber Hot Water Bottle, type B-2, 2L with Spare tips	Грілка гумова Гранум, тип Б-2, 2л з кінцевиком
6.	Rubber Hot Water Bottle, type B-3, 3L with Spare tips	Грілка гумова Гранум, тип Б-3, 3л з кінцевиком

Директор



Кліпков О.Л

(ПІБ уповноваженої особи постачальника)

