

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

Виробник: Медтру Ентерпрайз Ко., Лтд., Рум № 301-302, Хонпужіезуо Меншн, 186-1 ЖіаньдоньЖонглу Роуд, Наньжин, 210019, Китай / **Medtrude 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/ЕЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЕС - 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. Наставови 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)

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.

## 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 пластикова застібка), шт.

Уповноважений представник  
виробника в Україні  
ТОВ «Лабораторія Гранум»

(М.П.)



  
(підпис)

Шевченко С.І.  
(ПІБ)

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»



(підпис)

Шевченко С.І.  
(ПІБ)

(М.П.)

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.