

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
№ UA.TR.753./ HUB-02

Виробник: Хубеі Джой Бон Медікал Продуктс Ко., Лтд., Вулов Віледж, Ченбеі, Їнченг Сіті, Хубеі Провінц, П.Р.Китай / **Hubei Joy Bone Medical Products Co., Ltd** Wulow Village, Chengbei, YingchengCity, Hubei Province, Peoples Republic of China
(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджує, що продукція: «Імобілізаційні вироби Гранум»
(перелік згідно Додатку),

Клас I (класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів),
нестерильна, не є виробом для вимірювань,
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)
процедура оцінки відповідності згідно Додатку 8 до Технічного регламенту,
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753,

та наступним європейським і національним 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. ISO 13485:2016 - Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
4. ДСТУ EN ISO 14971:2015 - Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
5. ДСТУ EN 980:2007 - Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT).
6. ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) - Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена

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 33, що діє за Дорученням від 16.08.2017

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Термін дії декларації до 24.10.2022 р.

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



01 жовтня 2018 р.
(дата)

Шевченко С.І.
(ПІБ)

**Додаток до Декларації
UA.TR.753./HUB-02
«Імобілізаційні вироби Гранум»**

№ з/р	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Plaster of Paris Bandage Гранум medical 5 cm x 2.7 m 1 pc	Бинт гіпсовий Гранум медичний 5 cm x 2,7 m 1 шт
2.	Plaster of Paris Bandage Гранум medical medical 5 cm x 2.7 m 12 pcs/pack	Бинт гіпсовий Гранум медичний 5 cm x 2,7 m 12 шт/пак
3.	Plaster of Paris Bandage Гранум medical 5 cm x 2.7 m 240 pcs/pack	Бинт гіпсовий Гранум медичний 5 cm x 2,7 m 240 шт/пак
4.	Plaster of Paris Bandage Гранум medical 7.5 cm x 2.7 m 1 pc	Бинт гіпсовий Гранум медичний 7,5 cm x 2,7 m 1 шт
5.	Plaster of Paris Bandage Гранум medical 7.5 cm x 2.7 m 12 pcs/pack	Бинт гіпсовий Гранум медичний 7,5 cm x 2,7 m 12 шт/пак
6.	Plaster of Paris Bandage Гранум medical 7.5 cm x 2.7 m 240 pcs/pack	Бинт гіпсовий Гранум медичний 7,5 cm x 2,7 m 240 шт/пак
7.	Plaster of Paris Bandage Гранум medical 10 cm x 2.7 m 1 pc	Бинт гіпсовий Гранум медичний 10 cm x 2,7 m 1 шт
8.	Plaster of Paris Bandage Гранум medical 10 cm x 2.7 m 12 pcs/pack	Бинт гіпсовий Гранум медичний 10 cm x 2,7 m 12 шт/пак
9.	Plaster of Paris Bandage Гранум medical 10 cm x 2.7 m 120 pcs/pack	Бинт гіпсовий Гранум медичний 10 cm x 2,7 m 120 шт/пак
10.	Plaster of Paris Bandage Гранум medical 15 cm x 2.7 m 1 pc	Бинт гіпсовий Гранум медичний 15 cm x 2,7 m 1 шт
11.	Plaster of Paris Bandage Гранум medical 15 cm x 2.7 m 12 pcs/pack	Бинт гіпсовий Гранум медичний 15 cm x 2,7 m 12 шт/пак
12.	Plaster of Paris Bandage Гранум medical 15 cm x 2.7 m 120 pcs/pack	Бинт гіпсовий Гранум медичний 15 cm x 2,7 m 120 шт/пак
13.	Plaster of Paris Bandage Гранум medical 20 cm x 2.7 m 1 pc	Бинт гіпсовий Гранум медичний 20 cm x 2,7 m 1 шт
14.	Plaster of Paris Bandage Гранум medical 20 cm x 2.7 m 12 pcs/pack	Бинт гіпсовий Гранум медичний 20 cm x 2,7 m 12 шт/пак
15.	Plaster of Paris Bandage Гранум medical 20 cm x 2.7 m 60 pcs/pack	Бинт гіпсовий Гранум медичний 20 cm x 2,7 m 60 шт/пак
16.	Plaster of Paris Bandage Гранум medical 20 cm x 2.7 m 120 pcs/pack	Бинт гіпсовий Гранум медичний 20 cm x 2,7 m 120 шт/пак
17.	Plaster of Paris Bandage Гранум medical 5 cm x 3 m 1 pc	Бинт гіпсовий Гранум медичний 5 cm x 3 m 1 шт
18.	Plaster of Paris Bandage Гранум medical 5 cm x 3 m 12 pcs/pack	Бинт гіпсовий Гранум медичний 5 cm x 3 m 12 шт/пак
19.	Plaster of Paris Bandage Гранум medical 5 cm x 3 m 240 pcs/pack	Бинт гіпсовий Гранум медичний 5 cm x 3 m 240 шт/пак
20.	Plaster of Paris Bandage Гранум medical 7.5 cm x 3 m 1 pc	Бинт гіпсовий Гранум медичний 7,5 cm x 3 m 1 шт
21.	Plaster of Paris Bandage Гранум medical 7.5 cm x 3 m 12 pcs/pack	Бинт гіпсовий Гранум медичний 7,5 cm x 3 m 12 шт/пак

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

(М.П.)



Шевченко С.І.
(ПІБ)