

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ДЛЯ
ДІАГНОСТИКИ IN VITRO №2/19**

Виробник:

Waters Corporation, 34 Maple Street, Milford, MA 01757, United States of America/Вотерс Корпорейшон, 34 Мейпл Стрит, Мілфорд, МА 01757, Сполучені Штати Америки

**В особі уповноваженого представника
виробника в Україні:**

Товариства з обмеженою відповідальністю «Інтегрейтед Медікал Груп», Україна, 04116, м. Київ, вул. В. Василевської, буд. 13, корп. 1, літ. А, тел: +38 (044) 323 07 90, e-mail: mp@im-group.com.ua, код ЄДРПОУ: 38824944, який діє довіреністю виробника від 30.10.2019 р. в особі директора Ф. П. Кірпенко

ПІДТВЕРДЖУЄМО, ЩО МЕДИЧНІ ВИРОБИ:

«Рідинні хроматографи Waters з комплектуючими» (перелік згідно Додатку 1, що є частиною цієї Декларації про відповідність) виробництва Waters Corporation, 34 Maple Street, Milford, MA 01757, United States of America/Вотерс Корпорейшон, 34 Мейпл Стрит, Мілфорд, МА 01757, Сполучені Штати Америки, відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754, не входять до переліків А та В додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, та не призначені для самодіагностики.

**Класифікація залежно
від потенційного ризику
застосування**

in vitro

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

дата складання: 12.11.2019 р.

діє до 30.12.2024 р.

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «Інтегрейтед Медікал Груп»



Ф. П. Кірпенко

(ПІБ)

Додаток 1
до ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ
ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO №1

**“Рідинні хроматографи Waters з комплектуючими”
виробництва:**

**Waters Corporation, 34 Maple Street, Milford, MA 01757, United States of America/Вотерс
Корпорейшон, 34 Мейпл Стрит, Мілфорд, МА 01757, Сполучені Штати Америки**

№	Каталожний номер	Найменування українською мовою	Найменування англійською мовою
1.		Комплект системи RenataDX	RenataDX Screening System
2.		Комплект системи ACQUITY	ACQUITY UPLC I-Class IVD System
3.		Комплект системи ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQD	ACQUITY UPLC I-Class / Xevo TQD IVD System
4.		Комплект системи ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ-S	ACQUITY UPLC I-Class / Xevo TQ-S IVD System
5.		Комплект системи ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ-S micro	ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ-S micro IVD System
6.		Комплект системи ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ-XS	ACQUITY UPLC I-Class / Xevo TQ-XS IVD System
7.	176003945IVD	Мас-детектор Xevo TQ-XS	Waters Xevo TQ-XS IVD
8.	186008453	Мас-детектор Xevo TQ-XS	Waters Xevo TQ-XS
9.	176003945	Мас-детектор Xevo TQ-XS	Waters Xevo TQ-XS
10.	176002083IVD	Мас-детектор Xevo TQ-S	Waters Xevo TQ-S, IVD
11.	176002083	Мас-детектор Xevo TQ-S	Waters Xevo TQ-S
12.	186005453IVD	Мас-детектор Xevo TQ-S	Waters Xevo TQ-S, IVD
13.	176002481IVD	Мас-детектор TQD	Xevo TQD, IVD
14.	176002481	Мас-детектор TQD	Xevo TQD
15.	186005833	Мас-детектор TQD	Xevo TQD
16.	176003468IVD	Мас-детектор Xevo TQ-S micro	Xevo TQ-S micro, IVD
17.	176003468	Мас-детектор Xevo TQ-S micro	Xevo TQ-S micro
18.	186007833	Мас-детектор Xevo TQ-S micro	Xevo TQ-S Micro
19.	176005683IVD	Мас-детектор Xevo TQD	Xevo TQD for RenataDX, IVD

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «Інтегрейтед Медікал Груп»



Ф. П. Кірпенко

(підпис)

(ПІБ)

	186003875IVD	Мас-детектор Xevo TQD	Assy., Waters TQ Detector, IVD
21.	186005833IVD	Мас-детектор Xevo TQD	Xevo TQD IVD
22.	186007833IVD	Мас-детектор Xevo TQ-S micro	Xevo TQ-S Micro IVD
23.	176815011IVD	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class	ACQUITY UPLC I-Class System IVD
24.	176015109	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class	ACQ. I-Class PLUS Sys. (CH-A) w/SM-FTN-I
25.	176015110	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class	ACQ. I-Class PLUS Sys. (CH-A) w/SM-FL-I
26.	176015111	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class	ACQ. I-Class PLUS Sys. (CM-A) w/SM-FTN-I
27.	176015112	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class	ACQ. I-Class PLUS Sys. (CM-A) w/SM-FL-I
28.	176015144	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class менеджер колонок	ACQ UPLC I-Class PLUS CM-A Add-On
29.	176015131	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class	ACQ. UPLC I-Class PLUS FTN-I BSM/QSM 2D
30.	176015130	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class	ACQ. UPLC I-Class PLUS FTN-I BSM/BSM 2D
31.	176015071	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class менеджер колонок	ACQUITY UPLC I-Class CM-A Add-On
32.	176015070	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class	ACQUITY UPLC I-Class Core System w/SM-FL
33.	176015069	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class	ACQUITY UPLC I-Class Core Sys w/ SM-FTN
34.	176015066	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class	ACQUITY UPLC I-Class FL 2x BSM
35.	176015075	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class	ACQUITY UPLC I-Class CM-A System w/SM-FL
36.	176015076	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class 2D	ACQUITY I-Class FTN, BSM,BSM 2DTech Core
37.	176015077	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class 2D	ACQUITY I-Class FTN, QSM,BSM 2DTech Core
38.	176015090	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class PDA детектор	ACQUITY UPLC I-Class PDA Detector
39.	176015091	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class PDA детектор	ACQUITY UPLC I-Class eL PDA Detector

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «Інтегрейтед Медікал Груп»



Ф. П. Кірпенко

(ПІБ)

	176015092	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class TUV детектор	ACQUITY UPLC I-Class TUV Detector
41.	176015095	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class RI детектор	ACQUITY UPLC RI Detector
42.	176015029	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class флуоресцентний детектор	ACQUITY UPLC Fluorescence Detector
43.	176015027	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class ELSD детектор	ACQUITY UPLC ELSD w/Nebulizer
44.	176015026	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class PDA детектор	ACQUITY UPLC PDA Detector
45.	176015028	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class TUV детектор	ACQUITY UPLC TUV Detector
46.	176015030	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class PDA детектор	ACQUITY UPLC PDA eLambda Detector
47.	176015040	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class органайзер зразків	ACQUITY UPLC SO H/I- Class
48.	176001086IVD	Програмне забезпечення TargetLynx	TargetLynx v4.1, IVD
49.	176001086	Програмне забезпечення TargetLynx	TargetLynx v4.1
50.	667002672	Програмне забезпечення TargetLynx	Kit, TargetLynx
51.	667002672IVD	Програмне забезпечення TargetLynx	Kit, TargetLynx v4.1, IVD
52.	176002526	Програмне забезпечення MassLynx	MassLynx Workstation with TL
53.	176002523	Програмне забезпечення MassLynx	MassLynx Workstation
54.	176002525	Програмне забезпечення MassLynx	MassLynx Performance Workstation
55.	176002527	Програмне забезпечення MassLynx	MassLynx Performance Workstation with TL
56.	176002527IVD	Програмне забезпечення MassLynx	MassLynx Performance Wrkstn. w/TL, IVD
57.	667002627	Програмне забезпечення MassLynx	Kit, MassLynx v4.1
58.	667005757	Програмне забезпечення IonLynx	Kit, IonLynx V4.2

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «Інтегрейтед Медікал Груп»



Ф.П. Кірпенко

(ПІБ)

	176015092	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class TUV детектор	ACQUITY UPLC I-Class TUV Detector
41.	176015095	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class RI детектор	ACQUITY UPLC RI Detector
42.	176015029	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class флуоресцентний детектор	ACQUITY UPLC Fluorescence Detector
43.	176015027	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class ELSD детектор	ACQUITY UPLC ELSD w/Nebulizer
44.	176015026	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class PDA детектор	ACQUITY UPLC PDA Detector
45.	176015028	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class TUV детектор	ACQUITY UPLC TUV Detector
46.	176015030	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class PDA детектор	ACQUITY UPLC PDA eLambda Detector
47.	176015040	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class органайзер зразків	ACQUITY UPLC SO H/I- Class
48.	176001086IVD	Програмне забезпечення TargetLynx	TargetLynx v4.1, IVD
49.	176001086	Програмне забезпечення TargetLynx	TargetLynx v4.1
50.	667002672	Програмне забезпечення TargetLynx	Kit, TargetLynx
51.	667002672IVD	Програмне забезпечення TargetLynx	Kit, TargetLynx v4.1, IVD
52.	176002526	Програмне забезпечення MassLynx	MassLynx Workstation with TL
53.	176002523	Програмне забезпечення MassLynx	MassLynx Workstation
54.	176002525	Програмне забезпечення MassLynx	MassLynx Performance Workstation
55.	176002527	Програмне забезпечення MassLynx	MassLynx Performance Workstation with TL
56.	176002527IVD	Програмне забезпечення MassLynx	MassLynx Performance Wrkstn. w/TL, IVD
57.	667002627	Програмне забезпечення MassLynx	Kit, MassLynx v4.1
58.	667005757	Програмне забезпечення IonLynx	Kit, IonLynx V4.2

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «Інтегрейтед Медікал Груп»



Ф.П. Кірпенко

(ПІБ)

	176001074	Програмне забезпечення NeoLynx	NeoLynx V4.1
60.	176005682IVD	Програмне забезпечення NeoLynx	NeoLynx v4.2, IVD
61.	176002526IVD	Програмне забезпечення MassLynx	MassLynx Workstation with TL, IVD
62.	176004218IVD	Програмне забезпечення IonLynx	IonLynx, IVD
63.	176000636IVD	Автосамплер 2777C	2777C Sample Mgr. Single Injector, IVD
64.	176002936IVD	Опція ACQUITY UPLC Online SPE	ACQUITY UPLC Online SPE Upgrade - IVD
65.	176004214IVD	Менеджер зразків Waters 3777C	Waters 3777C Sample Manager, IVD
66.	176015000IVD	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC	ACQUITY UPLC Core System, IVD
67.	176015001IVD	Термостат колонок ACQUITY	ACQUITY Col. Mgr. Sys.- Right Inlet, IVD
68.	176015069IVD	Рідинний хроматограф ACQUITY UPLC I-Class	ACQUITY UPLC I-Class IVD System
69.	186001825IVD	Бінарний насос 1525	1525µ Binary HPLC Pump w/Degasser, IVD
70.	186002776IVD	Автосамплер 2777C	2777c Sample Manager, IVD
71.	186015000IVD	ACQUITY UPLC I-Class бінарний насос	ACQUITY UPLC I-Class BSM, IVD
72.	186015001IVD	Бінарний насос ACQUITY UPLC	ACQUITY UPLC Binary Solvent Mgr., IVD
73.	186015006IVD	Автосамплер ACQUITY UPLC	ACQUITY UPLC Autosampler Mod., IVD
74.	186015007IVD	Менеджер колонок ACQUITY UPLC	ACQUITY UPLC Column Mgr - Rt. Inlet, IVD
75.	186015010IVD	Нагрівач колонок ACQUITY UPLC	ACQUITY UPLC Column Heater HT, IVD
76.	186015020IVD	Органайзер зразків ACQUITY UPLC	ACQUITY UPLC Sample Organizer, IVD
77.	186015042IVD	ACQUITY UPLC I-Class термостат колонок	ACQUITY UPLC I-Class CH-A, IVD
78.	186015043IVD	ACQUITY UPLC CM-A термостат колонок	ACQUITY UPLC CM-A, IVD
79.	186015046IVD	ACQUITY UPLC I-Class автосамплер	ACQUITY UPLC I-Class SM-FTN, IVD
80.	725000662IVD	Менеджер зразків Waters 3777C	Waters 3777C Sample Manager IVD
81.	176001672IVD	Набір MassTrak Immunosuppress	MassTrak Immunosuppress Kit, XE IVD-EU

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «Інтегрейтед Медікал Груп»



Ф. П. Кірпенко

(ПІБ)

	176003845IVD	Набір MassTrak Віт.Д стартовий	MassTrak Vit D First Time Order
83.	176003846IVD	Набір MassTrak Віт.Д калібрувальний	MassTrak Vit D Cal Set SEI
84.	176003854IVD	Набір MassTrak Віт.Д для контролю якості	MassTrak VIT D QC Set IVD SEI
85.	176005671IVD	Набір MassTrak WCX OSM	MassTrak WCX OSM Carts w/Manual
86.	176005672IVD	Набір MassTrak C18 Online SPE	MassTrak™C18 Online SPE Carts w/Manual
87.	176005673IVD	Набір MassTrak C8 OSM	MassTrak C8 OSM Carts w/Manual
88.	186002350IVD	Колонка аналітична ACQUITY UPLC BEH C18 1.7µm 2.1x50mm IVD	ACQUITY UPLC BEH C18 1.7µm 2.1x50mm IVD
89.	186002352IVD	Колонка аналітична ACQUITY UPLC BEH C18 1.7µm 2.1x100mm IVD	ACQUITY UPLC BEH C18 1.7µm 2.1x100mm IVD
90.	176000863IVD	Колонка аналітична ACQUITY BEH C18 1.7µm 2.1x50 3-pk IVD	ACQUITY BEH C18 1.7µm 2.1x50 3-pk IVD
91.	176000864IVD	Колонка аналітична ACQUITY BEH C18 1.7µm 2.1x100 3-pk IVD	ACQUITY BEH C18 1.7µm 2.1x100 3-pk IVD
92.	176000907IVD	Колонка аналітична ACQUITY BEH Phenyl 1.7µm 2.1X50 3-pk IVD	ACQUITY BEH Phenyl 1.7µm 2.1X50 3-pk IVD
93.	176001048IVD	Колонка аналітична ACQUITY BEH C18 1.7µm 2.1x150 3-pk IVD	ACQUITY BEH C18 1.7µm 2.1x150 3-pk IVD
94.	176001131IVD	Колонка аналітична ACQUITY HSS T3 1.8µm 2.1x50 3-pk IVD	ACQUITY HSS T3 1.8µm 2.1x50 3-pk IVD
95.	186002353IVD	Колонка аналітична ACQUITY UPLC BEH C18 1.7µm 2.1x150mm IVD	ACQUITY UPLC BEH C18 1.7µm 2.1x150mm IVD
96.	186002695IVD	Колонка аналітична MassTrak TDM C18 2.1x10mm Column, IVD	MassTrak TDM C18 2.1x10mm Column, IVD
97.	186002884IVD	Колонка аналітична ACQUITY UPLC BEH Phenyl 1.7µm 2.1X50 IVD	ACQUITY UPLC BEH Phenyl 1.7µm 2.1X50 IVD
98.	186003538IVD	Колонка аналітична ACQUITY UPLC HSS T3 1.8µm 2.1x50mm IVD	ACQUITY UPLC HSS T3 1.8µm 2.1x50mm IVD
99.	186005672IVD	Екстракційний картридж MassTrak™C18 Online SPE	MassTrak™C18 Online SPE Cartridge

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «Інтегрейтед Медікал Груп»



Ф. П. Кірпенко

(ПІБ)

		Cartridge	
100.	186008097IVD	Набір для контролю якості MTVitD Quality Control Set	MTVitD Quality Control Set
101.	186008096IVD	Калібрувальний набір MTVitD Calibrator Set	MTVitD Calibrator Set
102.	186008441IVD	Набір для підготовки зразків MTVitD Sample Prep Kit	MTVitD Sample Prep Kit
103.	186008647IVD	Колонка аналітична MTVITD MassTrak Vitamin D Column	MTVITD MassTrak Vitamin D Column

Уповноважений представник
виробника в Україні
ТОВ «Інтегрейтед Медікал Груп»



Ф. П. Кірпенко

(ПІБ)