

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД002**  
медичних виробів для діагностики in vitro

**Виробник:** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
НАУКОВО-ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО «ФІЛІСІТ-ДІАГНОСТИКА».  
Адреса: Україна, 49051 Дніпропетровськ, вул. Каштанова, 32, E-mail: felicit\_d@ua.fm,  
<http://www.felicit.com.ua>  
(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що вироби медичні: НАБОРИ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ДОСЛІДЖЕННЯ  
БІЛКОВОГО ОБМІНУ ТА РЕАКТИВИ (згідно додатку 1), які виготовляються згідно з  
ТУ У 24.4-24607793-018-2003,  
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування,  
код УКТ ЗЕД (для імпортової продукції))

які виготовляються ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-  
ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО «ФІЛІСІТ-ДІАГНОСТИКА».  
Адреса: Україна, 49051 Дніпропетровськ, вул. Каштанова, 32, E-mail: felicit\_d@ua.fm,  
<http://www.felicit.com.ua>  
(найменування, місцезнаходження виробника)


відповідають вимогам додатку 3  
Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,  
що затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013р., № 754  
Вищевказані вироби не входять до переліків А, В і не є виробами для самоконтролю (згідно  
додатку 2)

Технічна документація на медичний виріб розроблена, та впроваджена

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.



  
\_\_\_\_\_  
(підпис) Попов.Ю.В.  
П.І.Б.

29.03.2016 р  
(дата)

**Додаток до декларації № ФД002**  
**про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro**

**Назва виробу: НАБОРИ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ДОСЛІДЖЕННЯ БІЛКОВОГО ОБМІНУ**  
**ТУ У 24.4-24607793-018-2003**

**Виробник: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧЕ**  
**ПІДПРИЄМСТВО «ФІЛСІТ-ДІАГНОСТИКА»**

Таблиця

Назва виробу та його компонентів (українська)	Модель / артикул
<b>1. Набір реактивів "Альбумін"</b>	<b>REF HP002.01</b>
1.1 Реагент на альбумін	REF HP002.01.01
1.2 Ліофілізований альбумін для приготування 2 мл калібрувального розчину (50 ± 2) г/л або 2 мл готового розчину альбуміну (50 ± 2) г/л	REF HP002.01.02
<b>2. Набір реактивів "Білкові фракції"</b>	<b>REF HP006.01</b>
<b>3. Набір реактивів "Загальний білок"</b>	<b>REF HP010.01</b>
3.1 Ліофілізований альбумін для приготування 5 мл калібрувального розчину (50 ± 2) г/л або 5 мл готового розчину альбуміну (50 ± 2) г/л	REF HP010.01.01
3.2 Біуретовий реагент (концентрований розчин)	REF HP010.01.02
<b>4. Набір реактивів "Креатинін"</b>	<b>REF HP014.01</b>
4.1 Розчин пікринової кислоти	REF HP014.01.01
4.2 Розчин трихлороцтової кислоти	REF HP014.01.02
4.3 Гідроокис натрію	REF HP014.01.03
4.4 Ліофілізований креатинін для приготування 8 мл калібрувального розчину (442,5 ± 22,0) мкмоль/л або 8 мл готового розчину креатиніну (442,5 ± 22,0) мкмоль/л.	REF HP014.01.4
<b>5. Набір реактивів "Креатинін-калібратор"</b>	<b>REF HK014.04</b>
<b>6. Набір реактивів "Сечова кислота"</b>	<b>REF HP017.01</b>
6.1 Фосфорновольфрамний реагент	REF HP017.01.01
6.2 Розчин каталізатору	REF HP017.01.02
6.3 Вольфрамат натрію	REF HP017.01.03
6.4 Калібрувальний розчин сечової кислоти	REF HP017.01.04
6.5 Карбонат натрію	REF HP017.01.05
<b>7. Набір реактивів "Сечовина-Д"</b>	<b>REF HP018.01</b>
7.1 Реагент діацетилмонооксиму	REF HP018.01.01
7.2 Реагент тіосемікарбазиду	REF HP018.01.02
7.3 Калібрувальний розчин сечовини	REF HP018.01.03
7.4 Розчин трихлороцтової кислоти	REF HP018.01.04
7.5 Концентрат розбавлювача	REF HP018.01.05
<b>8. Набір реактивів "Сечовина-У"</b>	<b>REF HP018.02</b>
8.1 Буферний розчин	REF HP018.02.01
8.2 Гіпохлоритний реагент	REF HP018.02.02
8.3 Калібрувальний розчин сечовини	REF HP018.02.03
8.4 Уреаза концентрат	REF HP018.02.04

Виробник



М.П.

(підпис)

Попов.Ю.В.

П.І.Б.

29.03.2016 р

(дата)

Продовження таблиці

Назва виробу та його компонентів (українська)	Модель / артикул
<b>9. Набір реактивів “Тимолова проба”</b>	<b>REF HP021.01</b>
9.1 Тимоловий реагент	REF HP021.01.01
9.2 Розчин хлориду барію	REF HP021.01.02
9.3 Концентрат розчину порівняння 1	REF HP021.01.02
<b>10. Набір реактивів “Креатинін-КІН”</b>	<b>REF HP014.02</b>
10.1 Розчин пікринової кислоти	REF HP014.02.01
10.2 Розчин їдкового натру	REF HP014.02.02
10.3 Калібрувальний розчин креатиніну	REF HP014.02.03
<b>11. Набір реактивів “Загальний білок-УЛ”</b>	<b>REF HP010.02</b>
11.1 Монореагент	REF HP010.02.01
11.2 Калібрувальний розчин альбуміну	REF HP010.02.02
<b>12. Набір реактивів “Сечовина-ОФА”</b>	<b>REF HP018.03</b>
12.1 Реагент комплексоутворювача	REF HP018.03.01
12.2 Реагент хромогена	REF HP018.03.02
12.3 Калібрувальний розчин сечовини	REF HP018.03.03
<b>13. Набір реактивів “Сечова кислота Ф”</b>	<b>REF HP017.02</b>
13.1 Буферно-хромогенний розчин	REF HP017.02.01
13.2 Розчин ензимів	REF HP017.02.02
13.3 Калібрувальний розчин сечової кислоти	REF HP017.02.03

Виробник

М.П.



(підпис)

Попов.Ю.В.

П.І.Б.

29.03. 2016 р

(дата)