

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД004**  
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](mailto:felicit_d@ua.fm),  
<http://www.felicit.com.ua>  
(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що вироби медичні: **НАБОРИ РЕАКТИВІВ ДЛЯ**  
**ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЙ АНАЛІТІВ У БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ**  
**(ВУГЛЕВОДНИЙ І ЛІПІДНИЙ ОБМІН) ТА РЕАКТИВИ** (згідно додатку 1),  
які виготовляються згідно з  
**ТУ У 24.4-24607793-020-2003**,  
(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](mailto: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)



