

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 імпоротної 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 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.

Виробник

М.П.



29.03.2016 р
(дата)

Попов.Ю.В.

П.І.Б.

Без обмеження терміну дії

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
1. Набір реактивів "Альбумін"	REF HP002.01
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
2. Набір реактивів "Білкові фракції"	REF HP006.01
3. Набір реактивів "Загальний білок"	REF HP010.01
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
4. Набір реактивів "Креатинін"	REF HP014.01
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
5. Набір реактивів "Креатинін-калібратор"	REF НК014.04
6. Набір реактивів "Сечова кислота"	REF HP017.01
6.1 Фосфорновольфрамний реактив	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
7. Набір реактивів "Сечовина-Д"	REF HP018.01
7.1 Реагент діацетилмонооксиду	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
8. Набір реактивів "Сечовина-У"	REF HP018.02
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



Попов.Ю.В.

П.І.Б.

М.П.

29.03.2016 р
(дата)

Без обмеження терміну дії