

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД003
медичних виробів для діагностики in vitro

Виробник: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
НАУКОВО-ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО «ФІЛСІТ-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 ВИЗНАЧЕННЯ**
КОНЦЕНТРАЦІЙ АНАЛІТІВ У БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ (ПІГМЕНТНИЙ І ВОДНО-
СОЛЬОВИЙ ОБМІН) ТА РЕАКТИВИ (згідно додатку 1), які виготовляються згідно з
ТУ У 24.4-24607793-019-2003,
(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 «ФІЛСІТ-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.

Виробник



Попов.Ю.В.

П.І.Б.

М.П.

30.03. 2016 р
(дата)

Без обмеження терміну дії

Додаток до декларації № ФД003
про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro

Назва виробу: НАБОРИ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЙ АНАЛІТІВ У
 БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ (ПІГМЕНТНИЙ І ВОДНО-СОЛЬОВИЙ ОБМІН)

ТУ У 24.4-24607793-019-2003

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

Таблиця

Назва виробу та його компонентів (українська)	Модель / артикул
1. Набір реактивів “Білірубін”	REF HP005.01
1.1 Розчин сульфанилової кислоти	REF HP005.01.01
1.2 Кофеїновий реактив (концентрат)	REF HP005.01.02
1.3 Розчин нітриту натрію	REF HP005.01.03
2. Набір реактивів “Білірубін-калібратор”	REF НК005.02
3. Набір реактивів “Гемоглобін”	REF HP008.01
3.1 Окислювальний реагент	REF HP008.01.01
3.2 Калібрувальний розчин геміглобінціаніду	REF HP008.01.02
4. Набір реактивів “Калібратори гемоглобіну”	REF НК008.04
5. Набір реактивів “Калібратори ціанметгемі-глобіну”	REF НК008.03
6. Набір реактивів “Залізо (ЗЗЗЗ)”	REF HP012.01
6.1 Буферний розчин	REF HP012.01.01
6.2 Кольорореагент	REF HP012.01.02
6.3 Калібрувальний розчин заліза	REF HP012.01.03
6.4 Насичуючий розчин заліза	REF HP012.01.04
6.5 Сорбент	REF HP012.01.05
7. Набір реактивів “Кальцій”	REF HP013.01
8. Набір реактивів “Телурит калію”	REF ПС020.01
9. Набір реактивів “Фосфор”	REF HP023.01
9.1 Індикаторний реагент	REF HP023.01.01
9.2 Розчин стабілізатора	REF HP023.01.02
9.3 Калібрувальний розчин фосфору	REF HP023.01.03
10. Набір реактивів “Хлориди-Т”	REF HP025.01
11. Набір реактивів “Хлориди-Ф”	REF HP025.02
11.1 Робочий реагент	REF HP025.02.01
11.2 Калібрувальний розчин хлориду	REF HP025.02.02
12. Набір реактивів «Гемоглобін-ГХ»	REF HP008.02
12.1 Трансформуючий реагент	REF HP008.02.01
12.2 Калібрувальний розчин геміхрому	REF HP008.02.01
13. Набір реактивів “Натрій”	REF HP029.01
14. Набір реактивів “Калій”	REF HP024.01

Виробник

Попов.Ю.В.

П.І.Б.

М.П.

30.03.2016 р
(дата)

Без обмеження терміну дії