

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,
<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,
<http://www.felicit.com.ua>
(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам додатку 3
Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
що затвердженій 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

М.П.



Попов.Ю.В.

П.І.Б.

Без обмеження терміну дії

Додаток до декларації № ФД004
про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro

Назва виробу: НАБОРИ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЙ АНАЛІТІВ У БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ (ВУГЛЕВОДНИЙ І ЛІПІДНИЙ ОБМІН)

ТУ У 24.4-24607793-020-2003

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

Таблиця

Назва виробу та його компонентів (українська)	Модель / артикул
1. Набір реактивів "Холестерин Ф"	REF HP026.02 (200 мл) REF HP026.06 (1000 мл)
2. Набір реактивів "Глюкоза Ф"	REF HP009.02
2.1 Ензими (розчин)	REF HP009.02.01
2.2 Буферний розчин	REF HP009.02.02
2.3 Антикоагулянт	REF HP009.02.03
2.4 Калібрувальний розчин глюкози	REF HP009.02.04
3. Набір реактивів "Буфер на ЕКСАН"	REF HP009.04
4. Набір реактивів "Калібратори глюкози"	REF HP009.03
5. Набір реактивів "Сіроглікоїди"	REF HP019.01
6. Набір реактивів "Холестерин HDL"	REF HP026.03
7. Набір реактивів "Загальні ліпіди"	REF HP011.01
8. Набір реактивів "Тригліцериди - Ф"	REF HP022.02
9. Набір реактивів "Філісіт-КетоСкрин"	REF HP031.01
10. Набір реактивів «Фруктоза»	REF HP032.01
11. Набір реактивів "Холестерин HDL Ф"	REF HP026.04
12. Набір реактивів "Холестерин LDL Ф"	REF HP026.05
13. Набір реактивів "Глюкоза МОНО"	REF HP009.05

Виробник

М.П.



Попов.Ю.В.

П.І.Б.

Без обмеження терміну дії