

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД006
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**
ВИКОНАННЯ СКРИНІНГУ ТА КІЛЬКІСНИХ ВИЗНАЧЕНЬ АНАЛІТІВ
НА ЛАТЕКСНИХ СИСТЕМАХ ТА РЕАКТИВИ (згідно додатку 1), які
ВИГОТОВЛЯЮТЬСЯ ЗГІДНО З
ТУ У 24.4-24607793-023:2008,
(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.


(підпис)
30.03.2016 р
(дата)

Попов.Ю.В.

П.І.Б.

Без обмеження терміну дії

Додаток до декларації № ФД006
про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro

Назва виробу: НАБОРИ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИКОНАННЯ СКРИНІНГУ ТА КІЛЬКІСНИХ ВИЗНАЧЕНЬ АНАЛІТІВ НА ЛАТЕКСНИХ СИСТЕМАХ

ТУ У 24.4-24607793-023:2008

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

Таблиця

Назва виробу та його компонентів (українська)	Модель / артикул
1. Набір реактивів "Філісіт- АСЛ-О- латекс"	REF ЛА033.01
2. Набір реактивів "Філісіт- РФ - латекс"	REF ЛА033.03
3. Набір реактивів "Філісіт- СРБ - латекс"	REF ЛА033.02
4.Набір реактивів"Мікроальбумін- ТурбіЛатекс"	REF ЛА033.04
5.Набір реактивів"АСЛ-О- ТурбіЛатекс"	REF ЛА033.05
6. Набір реактивів"РФ- ТурбіЛатекс"	REF ЛА033.06
7. Набір реактивів"СРБ- ТурбіЛатекс"	REF ЛА033.07

Виробник

М.П.



30.03.2016 р
(дата)

Попов.Ю.В.

П.І.Б.

Без обмеження терміну дії