

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД007
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 РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИКОНАННЯ**
МІКРОБІОЛОГІЧНИХ, ГЕМАТОЛОГІЧНИХ ТА ЦИТОХІМІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА
РЕАКТИВИ (згідно додатку 1), які виготовляються згідно з
ТУ У 24.4-24607793-024:2011,
(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 № ФД007
про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro

**Назва виробу: НАБОРИ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИКОНАННЯ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ,
ГЕМАТОЛОГІЧНИХ ТА ЦИТОХІМІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ
ТУ У 24.4-24607793-024:2011**

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

Таблиця

Назва виробу та його компонентів (українська)	Модель / артикул
1. Набір реагентів "ЛейкоФарб"	REF HP030.04
1.1 Фіксатор	REF HP030.04.1
1.2 Розчин Червоного барвника	REF HP030.04.2
1.3 Розчин Синього барвника	REF HP030.04.3
1.4 Концентрат Промиваючого розчину	REF HP030.04.4
2. Набір реагентів "Забарвлення за Цілем-Нільсеном"	REF HP030.03
2.1 Карболовий розчин фуксину	REF HP030.03.1
2.2 Знебарвлюючий розчин 1	REF HP030.03.2
2.3 Знебарвлюючий розчин 2	REF HP030.03.3
2.4 Розчин метиленового синього	REF HP030.03.4
3. Набір реагентів "Забарвлення за Грамом"	REF HP030.01
3.1 Карболовий розчин генціану фіолетового	REF HP030.01.1
3.2 Розчин Люголя	REF HP030.01.2
3.3 Карболовий розчин фуксину	REF HP030.01.3
4. Набір реагентів "Забарвлення за Грамом С"	REF HP030.02
4.1 Карболовий розчин генціану фіолетового	REF HP030.02.1
4.2 Розчин Люголя	REF HP030.02.2
4.3 Розчин сафраніну	REF HP030.02.3
5. Набір реагентів "Забарвлення за Грамом НЧ"	REF HP030.06
5.1 Карболовий розчин генціану фіолетового	REF HP030.06.1
5.2 Розчин Люголя	REF HP030.06.2
5.3 Розчин сафраніну	REF HP030.06.3
6. Набір реагентів „Забарвлювач за Май-Грюнвальдом”	REF HP030.07
7. Набір реагентів „Забарвлювач за Лейшманом”	REF HP030.08
8. Набір реагентів „Забарвлювач за Романовським”	REF HP030.09
9. Набір реагентів „РетикулоФарб”	REF HP030.05
10. Набір реагентів „Знежирювач для скла”	REF HP030.10

Виробник

М.П.



(дата)

Попов.Ю.В.

П.І.Б.

Без обмеження терміну дії