

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 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 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

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 «ФІЛІСІТ-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 HK014.04
6. Набір реактивів “Сечова кислота”	REF HP017.01
6.1 Фосфорновольфрамовий 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 діацетилмонооксиму	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 (400 мл) REF HP018.04 (200 мл) REF HP018.05 (600 мл)

Виробник



(підпис)

Попов.Ю.В.

П.І.Б.

29.03. 2016 р
(дата)

Без обмеження терміну дії

Продовження таблиці

Назва виробу та його компонентів (українська)	Модель / артикул
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
9. Набір реактивів “Тимолова проба”	REF HP021.01
9.1 Тимоловий реагент	REF HP021.01.01
9.2 Розчин хлориду барію	REF HP021.01.02
9.3 Концентрат розчину порівняння 1	REF HP021.01.02
10. Набір реактивів “Креатинін-КІН”	REF HP014.02
10.1 Розчин пікринової кислоти	REF HP014.02.01
10.2 Розчин їдкого натру	REF HP014.02.02
10.3 Калібрувальний розчин креатиніну	REF HP014.02.03
11. Набір реактивів “Загальний білок-УЛ”	REF HP010.02 (200 мл) REF HP010.05 (50 мл) REF HP010.06 (100 мл)
11.1 Монореагент	REF HP010.02.01
11.2 Калібрувальний розчин альбуміну	REF HP010.02.02
12. Набір реактивів “Сечовина-ОФА”	REF HP018.03
12.1 Реагент комплексоутворювача	REF HP018.03.01
12.2 Реагент хромогена	REF HP018.03.02
12.3 Калібрувальний розчин сечовини	REF HP018.03.03
13. Набір реактивів “Сечова кислота Ф”	REF HP017.02 (50 мл) REF HP017.03 (100 мл) REF HP017.04 (500 мл)
13.1 Буферно-хромогенний розчин	REF HP017.02.01
13.2 Розчин ензимів	REF HP017.02.02
13.3 Калібрувальний розчин сечової кислоти	REF HP017.02.03

Виробник



(підпис)

Попов.Ю.В.

П.І.Б.

29.03. 2016 р
(дата)

Без обмеження терміну дії