

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД001
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**
АКТИВНОСТЕЙ ФЕРМЕНТІВ КРОВІ ТА РЕАКТИВИ (згідно додатку 1), які
виготовляються згідно з
ТУ У 24.4-24607793-017-2003,
(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.





(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

29.03. 2016 р
(дата)

Без обмеження терміну дії

Додаток до декларації № ФД001
про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro

Назва виробу: НАБОРИ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТЕЙ ФЕРМЕНТІВ
КРОВІ

ТУ У 24.4-24607793-017-2003

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

Таблиця

Назва виробу та його компонентів (українська)	Модель / артикул
1. Набір реактивів "АЛАТ"	REF HP001.01 (600 мл)
	REF HP001.05 (2400 мл)
	REF HP001.06 (1200 мл)
	REF HP001.01.01
1.1 Субстратно-буферний розчин АЛАТ	REF HP001.01.02
1.2 Стоп-реагент	REF HP001.01.03
1.3 Калібрувальний розчин	REF HP001.01.04
1.4 Гідроокис натрію	REF HP004.01 (600 мл)
2. Набір реактивів "АсАТ"	REF HP004.05 (2400 мл)
	REF HP004.06 (1200 мл)
	REF HP004.01.01
2.1 Субстратно-буферний розчин АсАТ	REF HP007.01
3. Набір реактивів "ГГТ"	REF HP007.01.01
3.1 Буферний розчин	REF HP007.01.02
3.2 Оцтова кислота	REF HP007.01.03
3.3 Калібратор	REF HP007.01.04
3.4 Субстрат	REF HP016.01
4. Набір реактивів "Лужна фосфатаза"	REF HP016.01.01
4.1 Буферний концентрат	REF HP016.01.02
4.2 Субстрат	REF HP016.01.03
4.3 Окислювач	REF HP003.01
5. Набір реактивів "α-Амілаза"	REF HP003.01.01
5.1 Буфер	REF HP003.01.01
5.2 Розчин йоду	REF HP003.01.01
5.3 Розчин концентрату інгібітору	REF HP003.01.01
5.4 Розчин субстрату	REF HP003.01.01

Виробник



(підпис)

Попов.Ю.В.

П.І.Б.

17.01. 2018 р
(дата)

Без обмеження терміну дії

Виробник залишає за собою право вносити зміни у додаток до декларації без попереднього повідомлення.