

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД005**  
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 РЕАКТИВІВ ДЛЯ ОЦІНКИ**  
**ВИКОНАННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ ОБМІНУ РЕЧОВИН ТА РЕАКТИВИ** (згідно  
додатку 1), які виготовляються згідно з  
ТУ У 24.4-24607793-022:2008,  
(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 «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



30.03.2016 р  
(дата)

Попов.Ю.В.

П.І.Б.

М.П.

Без обмеження терміну дії

**Додаток до декларації № ФД005**  
**про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro**

**Назва виробу:** НАБОРИ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ОЦІНКИ ВИКОНАННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ ОБМІНУ РЕЧОВИН

**ТУ У 24.4-24607793-022:2008**

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

Таблиця

Назва виробу та його компонентів (українська)	Модель / артикул
1. Набір реактивів "Філісіт-СКВ"	REF КС028.01
2. Набір реактивів "ФілоНорм"	REF КС028.02
3. Набір реактивів "ФілоПат"	REF КС028.03
4. Набір реактивів "Калібратор альбуміну 1000 мг/мл"	REF НК002.02
5. Набір реактивів "Калібратори білку"	REF НК010.03
6. Набір реактивів "Калібратори креатиніну"	REF НК014.03
7. Набір реактивів "Калібратори геміхрому"	REF НК008.05
8. Набір реактивів "Мульти Калібратор"	REF КС028.04
9. Набір реактивів "Філісіт-КГБС"	REF НК010.04
10. Набір реактивів "Філо-БФК"	REF КС028.05

Виробник

М.П.



30.03. 2016 р  
(дата)

Попов.Ю.В.

П.І.Б.

Без обмеження терміну дії