

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД042

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: Наборі реактивів АлАТ-КІН та АсАТ-КІН (згідно
додатку 1), які виготовляються згідно з
НТД підприємства,
(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: filicit@ukr.net,
<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



(підпис)

Попов.Ю.В.

П.І.Б.

М.П.

14.01. 2021 р
(дата)

Без обмеження терміну дії

Додаток до декларації № ФД042
про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro

Назва виробу: Набори реактивів АЛАТ-КІН та АсАТ-КІН

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

Таблиця

Назва виробу та його компонентів (українська)	Модель / артикул
1. Набір реактивів«АЛАТ-КІН»	REF HP001.07 (1000 мл)
	REF HP001.08 (1500 мл)
2. Набір реактивів«АсАТ-КІН»	REF HP004.07 (1000 мл)
	REF HP004.08 (1500 мл)

Виробник

М.П.

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



(підпис)

14.01. 2021 р
(дата)

Попов.Ю.В.

П.І.Б.

Без обмеження терміну дії