

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД043
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: Набір реактивів Глюкоза МОНО (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: felicit@ukr.net,
<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.



(підпис)

Попов.Ю.В.

П.І.Б.

14.01. 2021 р
(дата)

Без обмеження терміну дії

Додаток до декларації № ФД043
про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro

Назва виробу: **Набір реактивів Глюкоза МОНО**

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

Таблиця

Назва виробу та його компонентів (українська)	Модель / артикул
1. Набір реактивів "Глюкоза МОНО"	REF HP009.10 (2000 мл)

Виробник





(підпис)

Попов.Ю.В.

П.І.Б.

М.П.

14.01. 2021 р
(дата)

Без обмеження терміну дії

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