

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: filicit@ukr.net,
телефон +38 (056) 747-47-76, <http://www.felicit.com.ua>
(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що вироби медичні: **НАБОРИ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ**
АКТИВНОСТЕЙ ФЕРМЕНТІВ КРОВІ ТА КОМПОНЕНТИ ЦИХ НАБОРІВ (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: filicit@ukr.net,
<http://www.felicit.com.ua>
(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам додатку 3 (без положень п.6-8)
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.

31 травня 2023 р.
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року

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

**Назва виробу: НАБОРИ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТЕЙ ФЕРМЕНТІВ
 КРОВІ ТА КОМПОНЕНТИ ЦИХ НАБОРІВ**

ТУ У 24.4-24607793-017-2003

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

Таблиця

Назва виробу та його компонентів (українська)	Модель / артикул	Код за класифікатором медичних виробів НК 024:2019
1. Набір реактивів "АлАТ"	REF HP001.01 (600 мл) REF HP001.05 (2400 мл) REF HP001.06 (1200 мл)	52924
1.1 Субстратно-буферний розчин АлАТ	REF HP001.01.1	52925
1.2 Стоп-реагент	REF HP001.01.2	52925
1.3 Калібрувальний розчин	REF HP001.01.3	45801 / 41698
1.4 Гідроокис натрію	REF HP001.01.4	52925
2. Набір реактивів "АсАТ"	REF HP004.01 (600 мл) REF HP004.05 (2400 мл) REF HP004.06 (1200 мл)	52954
2.1 Субстратно-буферний розчин АсАТ	REF HP004.01.1	52955
3. Набір реактивів "ГГТ"	REF HP007.01	53027
3.1 Буферний розчин	REF HP007.01.1	53030
3.2 Оцтова кислота	REF HP007.01.2	53030
3.3 Калібратор	REF HP007.01.3	53028
3.4 Субстрат	REF HP007.01.4	53030
4. Набір реактивів "Лужна фосфатаза"	REF HP016.01	52928
4.1 Буферний концентрат	REF HP016.01.1	52929
4.2 Субстрат	REF HP016.01.2	52929
4.3 Окислювач	REF HP016.01.3	52929
5. Набір реактивів "α-Амілаза"	REF HP003.01	52940
5.1 Буфер	REF HP003.01.1	52941
5.2 Розчин йоду	REF HP003.01.2	52941
5.3 Розчин концентрату інгібітору	REF HP003.01.3	52941
5.4 Розчин субстрату	REF HP003.01.4	52941



(підпис)

Попов.Ю.В.
 П.І.Б.

31 травня 2023 р.
 (дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року

Продовження таблиці

Назва виробу та його компонентів (українська)	Модель / артикул	Код за класифікатором медичних виробів НК 024:2019
6. Набір реактивів "ЛДГ"	REF HP015.01	53072
7. Набір реактивів "ЛДГ1"	REF HP015.02	61416
8. Набір реактивів «АЛАТ-КІН»	REF HP001.02 (50 мл) REF HP001.03 (100 мл) REF HP001.04 (500 мл)	52923
9. Набір реактивів «АсАТ-КІН»	REF HP004.02 (50 мл) REF HP004.03 (100 мл) REF HP004.04 (500 мл)	52954
10. Набір реактивів "Лужна фосфатаза НФФ"	REF HP016.02	52928
11. Набір реактивів "Лужна фосфатаза АМП"	REF HP016.03	52928
12. Набір реактивів "Лужна фосфатаза ДЕА"	REF HP016.04 (50 мл) REF HP016.05 (100 мл)	52928
13. Набір реактивів "Холінестераза-АХХ"	REF HP027.01	52964
14. Набір реактивів "α-Амілаза КІН"	REF HP003.02 (50 мл) REF HP003.03 (100 мл)	52940
15. Набір реактивів "ГГТ-КІН"	REF HP007.02 (50 мл) REF HP007.03 (100 мл)	53027
16. Набір реактивів "Холінестераза- КІН"	REF HP027.02	52964



М.П.


(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

31 травня 2023 р.
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року