

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД003

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**
КОНЦЕНТРАЦІЙ АНАЛІТІВ У БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ (ПІГМЕНТНИЙ І ВОДНО-
СОЛЬОВИЙ ОБМІН) ТА КОМПОНЕНТИ ЦИХ НАБОРІВ (згідно додатку 1), які
ВИГОТОВЛЯЮТЬСЯ ЗГІДНО З
ТУ У 24.4-24607793-019-2003,
(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 введена в дію

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.




(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

31.05.2023 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2029 року

Додаток до декларації № ФД003
про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro

Назва виробу: НАБОРИ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЙ АНАЛІТІВ У БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ (ПІГМЕНТНИЙ І ВОДНО-СОЛЬОВИЙ ОБМІН) ТА КОМПОНЕНТИ ЦИХ НАБОРІВ

ТУ У 24.4-24607793-019-2003

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 "Білірубін"	REF HP005.01	63410
1.1 Розчин сульфанілової кислоти	REF HP005.01.1	53236
1.2 Кофеїновий реактив (концентрат)	REF HP005.01.2	53231
1.3 Розчин нітриту натрію	REF HP005.01.3	53231/ 53236
2. Набір реактивів "Білірубін-калібратор"	REF HK005.02	41830
3. Набір реактивів "Гемоглобін"	REF HP008.01 2000 мл REF HP008.06 4000 мл	55872
3.1 Окислювальний реагент	REF HP008.01.1	55875
3.2 Калібрувальний розчин геміглобінціаніду	REF HP008.01.2	56227
4. Набір реактивів "Калібратори гемоглобіну"	REF HK008.04	55874
5. Набір реактивів "Калібратори ціанметгеміглобіну"	REF HK008.03	56227
6. Набір реактивів "Залізо (3333)"	REF HP012.01	54758
6.1 Буферний розчин	REF HP012.01.1	54762
6.2 Кольорореагент	REF HP012.01.2	54762
6.3 Калібрувальний розчин заліза	REF HP012.01.3	54760
6.4 Насичуючий розчин заліза	REF HP012.01.4	53908
6.5 Сорбент	REF HP012.01.5	53908
7. Набір реактивів "Кальцій"	REF HP013.01	45789
8. Набір реактивів "Телурит калію"	REF PC020.01	62707
9. Набір реактивів "Фосфор"	REF HP023.01	59123
9.1 Індикаторний реагент	REF HP023.01.1	52891
9.2 Розчин стабілізатора	REF HP023.01.2	52891
9.3 Калібрувальний розчин фосфору	REF HP023.01.3	52889
10. Набір реактивів "Хлориди-Ф"	REF HP025.02	60037
10.1 Робочий реагент	REF HP025.02.1	52879
10.2 Калібрувальний розчин хлориду	REF HP025.02.2	52877
11. Набір реактивів «Гемоглобін-ГХ»	REF HP008.02	55872
11.1 Трансформуючий реагент	REF HP008.02.1	55875
11.2 Калібрувальний розчин геміхрому	REF HP008.02.1	56227
12. Набір реактивів "Натрій"	REF HP029.01	52899

Виробник



(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

31.05.2023 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
13. Набір реактивів “Калій”	REF HP024.01	63357
14. Набір реактивів “Кальцій ARS”	REF HP013.02	45789
14.1 Арсеназний реагент	REF HP013.02.1	52875
14.2 Калібрувальний розчин кальцію	REF HP013.02.2	41842
15. Набір реактивів “Фосфор-UV”	REF HP023.02	59123
16. Набір реактивів “Натрій Ph”	REF HP029.02	52899
17. Набір реактивів “Магній”	REF HP035.01	46795
17.1 Ксилідиловий реагент	REF HP035.01.1	52883
17.2 Калібрувальний розчин магнію	REF HP035.01.2	52881
18. Набір реактивів “Калібратори білірубину”	REF HK005.03	41830/53234
18.1 Калібратор білірубину А	REF HK005.03.1	41830/53234
18.2 Калібратор білірубину Б	REF HK005.03.2	41830/53234
18.3 Калібратор білірубину В	REF HK005.03.3	41830/53234
18.4 Калібратор білірубину Г	REF HK005.03.4	41830/53234
18.5 Калібратор білірубину Д	REF HK005.03.5	41830/53234

Виробник

М.П.



(підпис)

31.05.2023 р
(дата)Попов.Ю.В.
П.І.Б.

Діє до: 13 квітня 2099 року