

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД004

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
(ВУГЛЕВОДНИЙ І ЛІПІДНИЙ ОБМІН) ТА КОМПОНЕНТИ ЦИХ
НАБОРІВ (згідно додатку 1), які виготовляються згідно з
ТУ У 24.4-24607793-020-2003,
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування,
код УКТ ЗЕД (для імпортої 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.

19 травня 2023 р.
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року

Додаток до декларації № ФД004
про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro

Назва виробу: НАБОРИ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЙ АНАЛІТІВ У БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ (ВУГЛЕВОДНИЙ І ЛІПІДНИЙ ОБМІН)

ТУ У 24.4-24607793-020-2003

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 “Холестерин Ф”	REF HP026.02 (200 мл) REF HP026.06 (1000 мл) REF HP026.07 (500 мл) REF HP026.08 (100 мл) REF HP026.09 (50 мл) REF HP026.10 (250 мл)	53359
<i>1.2 Калібрувальний розчин холестерину з концентрацією (5,17 ± 0,10) ммоль/л</i>	REF HP026.02.02	44698
2. Набір реактивів “Глюкоза Ф”	REF HP009.02	53301
<i>2.1 Ензими (розчин)</i>	REF HP009.02.01	53307
<i>2.2 Буферний розчин</i>	REF HP009.02.02	53307
<i>2.3 Антикоагулянт</i>	REF HP009.02.03	53307
<i>2.4 Калібрувальний розчин глюкози</i>	REF HP009.02.04	41818
3. Набір реактивів “Буфер на ЕКСАН”	REF HP009.04	53303
4. Набір реактивів “Калібратори глюкози”	REF HK009.03	41818
5. Набір реактивів “Сіроглікоїди”	REF HP019.01	59074
6. Набір реактивів “Холестерин HDL”	REF HP026.03	53393
7. Набір реактивів “Загальні ліпіди”	REF HP011.01	53354
8. Набір реактивів “Тригліцериди - Ф”	REF HP022.02 (50 мл) REF HP022.03 (100 мл) REF HP022.04 (500 мл)	53460
9. Набір реактивів “Філісіт-КетоСкрин”	REF HP031.01	53341
10. Набір реактивів «Фруктоза»	REF HP032.01	53278

Виробник

М.П.



(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

19 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
11. Набір реактивів "Холестерин HDL Ф"	REF HP026.04	53391
12. Набір реактивів "Холестерин LDL Ф"	REF HP026.05	53395
13. Набір реактивів "Глюкоза МОНО"	REF HP009.05 (1000 мл) REF HP009.06 (200 мл) REF HP009.07 (400 мл) REF HP009.08 (500 мл) REF HP009.09 (100 мл)	53301

Виробник

М.П.



(підпис)

19 травня 2023 р.
(дата)Попов.Ю.В.
П.І.Б.

Діє до: 13 квітня 2099 року