

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД005

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

підтверджуємо, що вироби медичні: **НАБОРИ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ОЦІНКИ**
ВИКОНАННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ ОБМІНУ РЕЧОВИН ТА РЕАКТИВИ (згідно
додатку 1), які виготовляються згідно з

ТУ У 24.4-24607793-022:2008,

(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_d@ua.fm,
<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.

05.05.2023 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року

Додаток до декларації № ФД005
про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro

Назва виробу: НАБОРИ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ОЦІНКИ ВИКОНАННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ ОБМІНУ РЕЧОВИН

ТУ У 24.4-24607793-022:2008

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 "Філісіт-СКВ"	REF KC028.01	47869
2. Набір реактивів "ФілоНорм"	REF KC028.02	47869
3. Набір реактивів "ФілоПат"	REF KC028.03	47869
4. Набір реактивів "Калібратор альбуміну 1000 мг/л"	REF HK002.02	45803
5. Набір реактивів "Калібратори білку"	REF HK010.03	53988
6. Набір реактивів "Калібратори креатиніну"	REF HK014.03	44700
7. Набір реактивів "Калібратори геміхрому"	REF HK008.05	56227
8. Набір реактивів "Мульти Калібратор"	REF KC028.04	47868
9. Набір реактивів "Філісіт-КГБС"	REF HK010.04	30219
10. Набір реактивів "Філо-БФК"	REF KC028.05	53594



(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

05.05.2023 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року