

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД007

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

підтверджуємо, що вироби медичні: **НАБОРИ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИКОНАННЯ**
МІКРОБІОЛОГІЧНИХ, ГЕМАТОЛОГІЧНИХ ТА ЦИТОХІМІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА
КОМПОНЕНТИ ЦИХ НАБОРІВ (згідно додатку 1), які виготовляються згідно з
ТУ У 24.4-24607793-024:2011,
(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: filitit@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.



Виробник

М.П.


(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

01.11.2024 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року

Додаток до декларації № ФД007
про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro

Назва виробу: НАБОРИ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИКОНАННЯ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ,
 ГЕМАТОЛОГІЧНИХ ТА ЦИТОХІМІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА КОМПОНЕНТИ ЦИХ
 НАБОРІВ

ТУ У 24.4-24607793-024:2011

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

Таблиця

Назва виробу та його компонентів	Модель / артикул	Код за класифіка- тором медичних виробів НК 024:2023
1. Набір реагентів “ЛейкоФарб”	REF HP030.04 (4x100 мл) REF HP030.13 (4x1000 мл)	44946
1.1 Фіксатор	REF HP030.04.1 (100 мл) REF HP030.13.1 (1000 мл)	57724
1.2 Розчин Червоного барвника	REF HP030.04.2 (100 мл) REF HP030.13.2 (1000 мл)	43729
1.3 Розчин Синього барвника	REF HP030.04.3 (100 мл) REF HP030.13.3 (1000 мл)	43658
1.4 Концентрат Промиваючого розчину	REF HP030.04.4 (100 мл) REF HP030.13.4 (1000 мл)	59119
2. Набір реагентів “Забарвлення за Цілем-Нільсеном”	REF HP030.03	42694
2.1 Карболовий розчин фуксину	REF HP030.03.1	42657
2.2 Знебарвлюючий розчин 1	REF HP030.03.2	43629
2.3 Знебарвлюючий розчин 2	REF HP030.03.3	43629
2.4 Розчин метиленового синього	REF HP030.03.4	45351
3. Набір реагентів “Забарвлення за Грамом”	REF HP030.01	42709
3.1 Карболовий розчин генціану фіолетового	REF HP030.01.1	43739
3.2 Розчин Люголя	REF HP030.01.2	43647
3.3 Карболовий розчин фуксину	REF HP030.01.3	42657
4. Набір реагентів “Забарвлення за Грамом С”	REF HP030.02	42709
4.1 Карболовий розчин генціану фіолетового	REF HP030.02.1	43739
4.2 Розчин Люголя	REF HP030.02.2	43647
4.3 Розчин сафраніну	REF HP030.02.3	43581
5. Набір реагентів “Забарвлення за Грамом НЧ”	REF HP030.06	42709
5.1 Карболовий розчин генціану фіолетового	REF HP030.06.1	43739
5.2 Розчин Люголя	REF HP030.06.2	43647
5.3 Розчин нейтрального червоного	REF HP030.06.3	59105
6. Набір реагентів „Забарвлювач за Май-Грюнвальдом”	REF HP030.07	42959
7. Набір реагентів „Забарвлювач за Лейшманом”	REF HP030.08	43755
8. Набір реагентів „Забарвлювач за Романовським”	REF HP030.09	44946
9. Набір реагентів „РетикулоФарб”	REF HP030.05	55862
10. Набір реагентів „Знежирювач для скла”	REF HP030.10	59059

Виробник

(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

М.П.

01.11.2024 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року