

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД020

медичних виробів для діагностики in vitro

Виробник: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
НАУКОВО-ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО «ФІЛІСІТ-ДІАГНОСТИКА».
Адреса: Україна, 49051 м. Дніпро, 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: **ВИРОБИ МЕДИЧНІ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO**
(згідно додатку 1), які виготовляються згідно з
ТУ У 20.5-24607793-025:2019 «ВИРОБИ МЕДИЧНІ ДЛЯ
ДІАГНОСТИКИ IN VITRO»,
(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 м. Дніпро, 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.

17.03.2025 р.
(дата складання)

Діє до: 13 квітня 2099 року

Додаток до декларації № ФД020
про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro

Назва виробу: ВИРОБИ МЕДИЧНІ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO

ТУ У 20.5-24607793-025:2019

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 024:2023
1. Набір «ПК АЗОПРАМ СКРИН»	REF HP038.01 (200 мл) REF HP038.02 (200 мл) REF HP038.03 (400 мл) REF HP038.04 (400 мл) REF HP038.05 (600 мл) REF HP038.06 (600 мл)	54547
2. Набір «ПК Толідин СКРИН»	REF HP039.01 (100 мл) REF HP039.02 (100 мл) REF HP039.03 (200 мл) REF HP039.04 (200 мл) REF HP039.05 (300 мл) REF HP039.06 (300 мл)	54547
3. Набір «Філопластин»	REF HP046.01 (100 мл) REF HP046.02 (500 мл) REF HP046.03 (100 мл) REF HP046.04 (500 мл)	55986
4. Набір «Желатину розчин 10 %»	REF HP040.01 (5 мл) REF HP040.02 (50 мл) REF HP040.03 (10 мл) REF HP040.04 (100 мл)	60729
5. Набір «Сечовина UV»	REF HP018.06 (100 мл) REF HP018.07 (300 мл) REF HP018.08 (600 мл) REF HP018.09 (1000 мл)	53587
6. Набір «БІЛРУБІН ДМСО» (прямий/загальний)	REF HP005.04 (600 мл) REF HP005.05 (1500 мл) REF HP005.06 (1800 мл)	63410
7. Набір «БІЛРУБІН ДМСО» (загальний)	REF HP005.07 (300 мл) REF HP005.08 (750 мл) REF HP005.09 (900 мл)	53229
8. Набір «БІЛРУБІН ДМСО» (прямий)	REF HP005.10 (300 мл) REF HP005.11 (750 мл) REF HP005.12 (900 мл)	53233

Виробник

М.П.



(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

17.03.2025 р.
(дата складання)

Діє до: 13 квітня 2099 року

Назва виробу та його компонентів (українська)	Модель / артикул	Код за класифікатором медичних виробів НК 024:2023
9. Набір «Глікогемоглобін ТБК»	REF HP037.01 (350 мл)	63151
10. Набір «Сіалові кислоти»	REF HP034.01 (140 мл)	53553
11. Набір «Метгемоглобін»	REF HP042.01 (160 мл+1000 мл)	54512
12. Набір «β-ЛІПОПРОТЕЇДИ»	REF HP036.01 (100 мл)	53413
12. Набір «КАЛЬЦІЙ ХЛОРИСТИЙ 0,025М»	REF HP041.01 (10 мл) REF HP041.02 (60 мл) REF HP041.03 (100 мл) REF HP041.04 (5 мл) REF HP041.05 (30 мл) REF HP041.06 (50 мл)	30593
13. Набір «ЛАКТАТ»	REF HP052.02 (10 мл) REF HP052.05 (50 мл) REF HP052.06 (100 мл) REF HP052.07 (200 мл)	53342
14. Набір «МІДЬ»	REF HP043.01 (50 мл) REF HP043.02 (25 мл)	58198
15. Набір «ЦИНК»	REF HP044.01 (80 мл) REF HP044.02 (40 мл)	58259
16. Набір «КАРБОКСИГЕМОГЛОБІН»	REF HP049.01 (900 мл)	54511
17. Набір «ЗАЛІЗО САВ»	REF HP012.02 (25 мл) REF HP012.03 (50 мл) REF HP012.04 (100 мл)	54758
18. Набір «ФІЛО-ПАП-ТЕСТ»	REF HP053.01 (600 мл) REF HP053.02 (1500 мл) REF HP053.03 (3000 мл) REF HP053.04 (6000 мл) REF HP053.05 (300 мл)	59112
18.1. Компонент набору «ФІЛО-ПАП-ТЕСТ» «РОЗЧИН ГЕМАТОКСИЛІНУ»	REF HP053.01.1 (200 мл) REF HP053.02.1 (500 мл) REF HP053.03.1 (1000 мл) REF HP053.04.1 (2000 мл)	42671
18.2 Компонент набору «ФІЛО-ПАП-ТЕСТ» «ЗАБАРВЛЮВАЧ OG6»	REF HP053.01.2 (200 мл) REF HP053.02.2 (500 мл) REF HP053.03.2 (1000 мл) REF HP053.04.2 (2000 мл)	59116
18.3 Компонент набору «ФІЛО-ПАП-ТЕСТ» «ЗАБАРВЛЮВАЧ ЕА»	REF HP053.01.3 (200 мл) REF HP053.02.3 (500 мл) REF HP053.03.3 (1000 мл) REF HP053.04.3 (2000 мл)	59113 або 59114 або 59115

Виробник

М.П.



(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

17.03.2025 р.
(дата складання)

Діє до: 13 квітня 2099 року

Назва виробу та його компонентів (українська)	Модель / артикул	Код за класифікатором медичних виробів НК 024:2023
18.4 Компонент набору «ФІЛО-ПАП-ТЕСТ» «КОНЦЕНТРАТ ПРОМИВАЮЧОГО РОЗЧИНУ»	REF HP053.01.4 REF HP053.02.4 REF HP053.03.4 REF HP053.04.4	43606
18.5 Компонент набору «ФІЛО-ПАП-ТЕСТ» «РОЗЧИН ДЛЯ ДЕГІДРАТАЦІЇ»	REF HP053.01.5 REF HP053.02.5 REF HP053.03.5 REF HP053.04.5	57724
18.6 Компонент набору «ФІЛО-ПАП-ТЕСТ» «ПРОСВІТЛЮЮЧИЙ РОЗЧИН»	REF HP053.01.6 REF HP053.02.6 REF HP053.03.6 REF HP053.04.6	59122 або 43781
19. Набір «ГЛІКО-ГЕМОГЛОБІН ТУРБІЛАТЕКС»	REF HP037.02 (10мл) REF HP037.07 (50мл)	59090




(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

17.03.2025 р.
(дата складання)

Діє до: 13 квітня 2099 року