

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД036

медичних виробів для діагностики in vitro

Виробник: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
НАУКОВО-ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО «ФІЛІСІТ-ДІАГНОСТИКА».
Адреса: Україна, 49051 Дніпропетровськ, вул. Каштанова, 32, Е-mail: filicit@ukr.net,
телефон +38 (056) 747-47-76, <http://www.felicit.com.ua>
(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що вироби медичні: Набори реактивів Кальцій (згідно додатку 1), які
виготовляються згідно з
НТД підприємства,
(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, Е-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.

Виробник

М.П.



(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

05.05.2023 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року

Додаток до декларації № ФД036
про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro

Назва виробу: Набори реактивів Кальцій

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 “ Кальцій ”	REF HP013.03 (200 мл) REF HP013.04 (300 мл) REF HP013.05 (600 мл)	45789

Виробник

М.П.



(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.05.05.2023 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року