

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД044

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: Наборі реактивів для діагностики in vitro (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, 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.

Виробник

М.П.



(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

13.04.2023 р.
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року

Додаток до декларації № ФД044
про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro

Назва виробів: Наборі реактивів для діагностики in vitro

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 "Фосфор-UV"	REF HP023.03 (250 мл) REF HP023.04 (1000 мл)	59123
2. Набір реактивів "Лужна фосфатаза ДЕА"	REF HP016.06 (300 мл) REF HP016.07 (500 мл)	52928
3. Набір реактивів "Калій"	REF HP024.02 (75 мл) REF HP024.03 (150 мл)	63357
4. Набір реактивів "Магній"	REF HP035.02 (100 мл)	46795
5. Набір реактивів "Натрій Ph"	REF HP029.03 (200 мл)	52899
6. Набір реактивів "Гемоглобін-ГХ"	REF HP008.09 (5000 мл)	55872
7. Набір реактивів "Буфер на ЕКСАН"	REF HP009.11 (1000 мл)	53303
8. Набір реактивів "Філісіт-КетоСкрин"	REF HP031.02 (5 г)	53341
9. Набір реактивів "α-Амілаза КІН"	REF HP003.04 (500 мл)	52940
10. Імерсійна олія для мікроскопії	REF HP060.01 (100 мл) REF HP060.02 (10 мл)	43550

Виробник

М.П.



(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

13.04.2023 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року