

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД045

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: СМР СКРИН (згідно додатку 1), які виготовляються
згідно з
НТД підприємства,
(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 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.




(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

17.04.2023 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року

Додаток до декларації № ФД045
про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro

Назва виробу: Набори реактивів СМР СКРИН

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 "СМР СКРИН"	REF HP058.01 (10 мл)	55858
1.1 Реактив Самсона	REF HP058.01.01 (10 мл) REF HP058.02 (100 мл) REF HP058.03 (1000 мл)	55859



Виробник

М.П.

(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

17.04.2023 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року