

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД047

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.

18.01.2024 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року

Додаток до декларації № ФД047
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 024:2023
1. Набір реактивів "РІДИНА КАРНУА"	REF HP063.01 (100 мл) REF HP063.02 (1000 мл)	32947
2. Набір реактивів "РІДИНА КАРНУА А"	REF HP064.01 (100 мл) REF HP064.02 (1000 мл)	57750
3. Набір реактивів "Фосфатно-солевий буфер (ФСБ) рН 7,4"	REF HP061.02 (100 мл) REF HP061.03 (1000 мл)	42693
4. Набір реактивів "Фосфатно-солевий буфер (ФСБ-Т) рН 7,4"	REF HP061.01 (1000 мл)	57784
4. Набір реактивів "Порфобіліноген (ПБГ)"	REF HP067.01 (100 мл)	53529
5. Набір реактивів "Реактив Ерліха (альдегідний)"	REF HP065.01 (100 мл)	54527
6. Набір реактивів "Реактив Ковача"	REF HP066.01 (100 мл)	43720



Виробник

М.П.

(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

18.01.2024 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року