

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД049

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 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.

23.02.2024 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року

Додаток до декларації № ФД049
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 "ЛДГ"	REF HP015.03 (300 мл)	53072
2. Набір реактивів "Фосфор-UV"	REF HP023.05 (500 мл)	59123
3. Набір реактивів "Філісіт-КетоСкрин"	REF HP031.03 (5x 5 г)	53341
4. Калібрувальний розчин глюкози	REF HP009.05.2 (2 x 5 мл)	41818
5. Набір реактивів "Білірубін"	REF HP005.13 (400 мл)	63410
6. Набір реактивів "Калібратори гемоглобіну"	REF HK008.10 (3x(2x1,5 мл))	55874




(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

23.02.2024 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року