

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД050

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: filitit@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 імпортої продукції))

які виготовляються ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-
ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО «ФІЛІСІТ-ДІАГНОСТИКА».
Адреса: Україна, 49051 Дніпропетровськ, вул. Каштанова, 32, E-mail: filitit@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.

08.11.2024 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року

Додаток до декларації № ФД050
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	Модель / артикул	Код за класифікатором медичних виробів НК 024:2023
1. Набір реактивів "ФілоМаунт О"	REF HP068.01 (100 мл) REF HP068.02 (10 мл)	43550
2. Набір реактивів "ФілоМаунт С"	REF HP069.01 (100 мл) REF HP069.02 (10 мл)	
3. Набір реактивів "Еко-ФілоМаунт О"	REF HP070.01 (100 мл) REF HP070.02 (10 мл)	
4. Набір реактивів "Еко-ФілоМаунт С"	REF HP071.01 (100 мл) REF HP071.02 (10 мл)	

Виробник

М.П.



(підпис)

08.11.2024 р
(дата)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

Діє до: 13 квітня 2099 року