

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД051

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.

25.12.2024 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року

Додаток до декларації № ФД051
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 “Калібратори гліколізованого гемоглобіну” Рівні 1-4	REF HK037.08	53315
1.1 Компонент набору реактивів “Калібратори гліколізованого гемоглобіну” Рівень 1	REF HK037.08.1	
1.2 Компонент набору реактивів “Калібратори гліколізованого гемоглобіну” Рівень 2	REF HK037.08.2	
1.3 Компонент набору реактивів “Калібратори гліколізованого гемоглобіну” Рівень 3	REF HK037.08.3	
1.4 Компонент набору реактивів “Калібратори гліколізованого гемоглобіну” Рівень 4	REF HK037.08.4	
2. Набір реактивів “Контрольні розчини гліколізованого гемоглобіну”	REF KC037.09	44435
2.1 Компонент набору реактивів “Контрольні розчини гліколізованого гемоглобіну” Низький рівень	REF KC037.09.1	
2.2 Компонент набору реактивів “Контрольні розчини гліколізованого гемоглобіну” Високий рівень	REF KC037.09.2	
3. Набір реактивів “Калібратор АСЛ-О-ТурбіЛатекс”	REF HK033.15	51744
4. Набір реактивів “Калібратор РФ - ТурбіЛатекс”	REF HK033.16	42230
5. Набір реактивів “Калібратор СРБ - ТурбіЛатекс”	REF HK033.17	41838
6. Набір реактивів “Контрольні розчини АСЛ-О, РФ, СРБ - ТурбіЛатекс”	REF KC033.18	47869
6.1 Компонент набору реактивів “Контрольні розчини АСЛ-О, РФ, СРБ - ТурбіЛатекс” Низький рівень	REF KC033.18.1	
6.2 Компонент набору реактивів “Контрольні розчини АСЛ-О, РФ, СРБ - ТурбіЛатекс” Високий рівень	REF KC033.18.2	

Виробник

М.П.

(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

25.12.2024 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року