

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД001

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: **НАБОРИ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ**
АКТИВНОСТЕЙ ФЕРМЕНТІВ КРОВІ ТА КОМПОНЕНТИ ЦИХ НАБОРІВ (згідно
додатку 1), які виготовляються згідно з
ТУ У 24.4-24607793-017-2003,
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування,
код УКТ ЗЕД (для імпоротної 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.

08 грудня 2025 р.
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року

Додаток до декларації № ФД001
про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro

Назва виробу: НАБОРИ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТЕЙ ФЕРМЕНТІВ
КРОВІ ТА КОМПОНЕНТИ ЦИХ НАБОРІВ
ТУ У 24.4-24607793-017-2003

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 (GMDN)	НК 031:2024 (EMDN)
1. Набір реактивів "АлАТ"	REF HP001.01 (600 мл) REF HP001.05 (2400 мл) REF HP001.06 (1200 мл)	52924	W01010103
<i>1.1 Субстратно-буферний розчин АлАТ</i>	REF HP001.01.1	52925	W01010103
<i>1.2 Стоп-реагент</i>	REF HP001.01.2	52925	W01010401
<i>1.3 Калібрувальний розчин</i>	REF HP001.01.3	45801 / 41698	W0101050302
<i>1.4 Гідроокис натрію</i>	REF HP001.01.4	52925	W01010401
2. Набір реактивів "АсАТ"	REF HP004.01 (600 мл) REF HP004.05 (2400 мл) REF HP004.06 (1200 мл)	52954	W01010110
<i>2.1 Субстратно-буферний розчин АсАТ</i>	REF HP004.01.1	52955	W01010110
3. Набір реактивів "ГГТ"	REF HP007.01	53027	W01010116
<i>3.1 Буферний розчин</i>	REF HP007.01.1	53030	W01010116
<i>3.2 Оцтова кислота</i>	REF HP007.01.2	53030	W01010116
<i>3.3 Калібратор</i>	REF HP007.01.3	53028	W0101050302
<i>3.4 Субстрат</i>	REF HP007.01.4	53030	W01010116
4. Набір реактивів "Лужна фосфатаза"	REF HP016.01	52928	W01010105
<i>4.1 Буферний концентрат</i>	REF HP016.01.1	52929	W01010105
<i>4.2 Субстрат</i>	REF HP016.01.2	52929	W01010105
<i>4.3 Окислювач</i>	REF HP016.01.3	52929	W01010105
5. Набір реактивів "α-Амілаза"	REF HP003.01	52940	W01010107
<i>5.1 Буфер</i>	REF HP003.01.1	52941	W01010107
<i>5.2 Розчин йоду</i>	REF HP003.01.2	52941	W01010107
<i>5.3 Розчин концентрату інгібітору</i>	REF HP003.01.3	52941	W01010107
<i>5.4 Розчин субстрату</i>	REF HP003.01.4	52941	W01010107

Виробник

М.П.



(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.08 грудня 2025 р.
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року

Продовження таблиці

Назва виробу та його компонентів (українська)	Модель / артикул	Код за класифікатором медичних виробів	
		НК 024:2023 (GMDN)	НК 031:2024 (EMDN)
6. Набір реактивів "ЛДГ"	REF HP015.01	53072	W01010120
7. Набір реактивів "ЛДГ1"	REF HP015.02	61416	W01010118
8. Набір реактивів «АЛАТ-КІН»	REF HP001.02 (50 мл) REF HP001.03 (100 мл) REF HP001.04 (500 мл)	52923	W01010103
9. Набір реактивів «АсАТ-КІН»	REF HP004.02 (50 мл) REF HP004.03 (100 мл) REF HP004.04 (500 мл)	52954	W01010110
10. Набір реактивів "Лужна фосфатаза НФФ"	REF HP016.02	52928	W01010105
11. Набір реактивів "Лужна фосфатаза АМП"	REF HP016.03	52928	W01010105
12. Набір реактивів "Лужна фосфатаза ДЕА"	REF HP016.04 (50 мл) REF HP016.05 (100 мл)	52928	W01010105
13. Набір реактивів "Холінестераза-АХХ"	REF HP027.01	52964	W01010111
14. Набір реактивів "α-Амілаза КІН"	REF HP003.02 (50 мл) REF HP003.03 (100 мл)	52940	W01010107
15. Набір реактивів "ГГТ-КІН"	REF HP007.02 (50 мл) REF HP007.03 (100 мл)	53027	W01010116
16. Набір реактивів "Холінестераза-КІН"	REF HP027.02	52964	W01010111

Виробник

М.П.



(підпис)

Попов. Ю.В.
П.І.Б.08 грудня 2025 р.
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року