

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД002

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 ДОСЛІДЖЕННЯ**
БІЛКОВОГО ОБМІНУ ТА КОМПОНЕНТИ ЦИХ НАБОРІВ (згідно додатку 1), які

виготовляються згідно з
ТУ У 24.4-24607793-018-2003
(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.

09.12.2025 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року

Додаток до декларації № ФД002
про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro

Назва виробу: НАБОРИ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ДОСЛІДЖЕННЯ БІЛКОВОГО ОБМІНУ
ТА КОМПОНЕНТИ ЦИХ НАБОРІВ
ТУ У 24.4-24607793-018-2003

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)	НК031:2024 (EMDN)
1. Набір реактивів “Альбумін”	REF HP002.01	59071	W01010201
1.1 Реагент на альбумін	REF HP002.01.1	53599	W01010201
1.2 Ліофілізований альбумін для приготування 2 мл калібрувального розчину (50 ± 2) г/л або 2 мл готового розчину альбуміну (50 ± 2) г/л	REF HP002.01.2	45803	W0101050302
2. Набір реактивів “Білкові фракції”	REF HP006.01	53592	W01010299
3. Набір реактивів “Загальний білок”	REF HP010.01 (1000 мл)	61900	W01010230
	REF HP010.07 (500 мл)		
	REF HP010.08 (250 мл)		
	REF HP010.09 (2000 мл)		
3.1 Ліофілізований альбумін для приготування 5 мл калібрувального розчину (50 ± 2) г/л або 5 мл готового розчину альбуміну (50 ± 2) г/л	REF HP010.01.1	53988	W0101050302
3.2 Біуретовий реагент (концентрований розчин)	REF HP010.01.2	53989	W01010230
4. Набір реактивів “Креатинін”	REF HP014.01	53251	W01010207
4.1 Розчин пікринової кислоти	REF HP014.01.1	53252	W01010207
4.2 Розчин трихлороцтової кислоти	REF HP014.01.2	53252	W01010207
4.3 Гідроокис натрію	REF HP014.01.3	53252	W01010207
4.4 Ліофілізований креатинін для приготування 8 мл калібрувального розчину (442,5 ± 22,0) мкмоль/л або 8 мл готового розчину креатиніну (442,5 ± 22,0) мкмоль/л.	REF HP014.01.4	44700	W0101050302
5. Набір реактивів “Креатинін-калібратор”	REF НК014.04	44700	W0101050302
6. Набір реактивів “Сечова кислота”	REF HP017.01	53583	W01010232
6.1 Фосфорновольфрамівий реактив	REF HP017.01.1	53586	W01010232
6.2 Розчин каталізатору	REF HP017.01.2	53586	W01010232
6.3 Вольфрамат натрію	REF HP017.01.3	53586	W01010232
6.4 Калібрувальний розчин сечової кислоти	REF HP017.01.4	44704	W0101050302
6.5 Карбонат натрію	REF HP017.01.5	53586	W01010232

Виробник



М.П.

09.12.2025 р
(дата)

(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

Діє до: 13 квітня 2099 року

Продовження таблиці

Назва виробу та його компонентів	Модель / артикул	Код за класифікатором медичних виробів	
		НК 024:2023 (GMDN)	НК031:2024 (EMDN)
7. Набір реактивів “Сечовина-Д”	REF HP018.01	63333	W01010204
7.1 Реагент діацетилмонооксиму	REF HP018.01.1	53590	W01010204
7.2 Реагент тіосемікарбазиду	REF HP018.01.2	53590	W01010204
7.3 Калібрувальний розчин сечовини	REF HP018.01.3	53588	W0101050302
7.4 Розчин трихлороцтової кислоти	REF HP018.01.4	53590	W01010204
7.5 Концентрат розбавлювача	REF HP018.01.5	53590	W01010204
8. Набір реактивів “Сечовина-У”	REF HP018.02 (400 мл) REF HP018.04 (200 мл) REF HP018.05 (600 мл)	53587	W01010204
8.1 Буферний розчин	REF HP018.02.1	53590	W01010204
8.2 Гіпохлоритний реагент	REF HP018.02.2	53590	W01010204
8.3 Калібрувальний розчин сечовини	REF HP018.02.3	53588	W0101050302
8.4 Уреаза концентрат	REF HP018.02.4	53590	W01010204
9. Набір реактивів “Тимолова проба”	REF HP021.01	43203	W01019099
9.1 Тимоловий реагент	REF HP021.01.1	43203	W01019099
9.2 Розчин хлориду барію	REF HP021.01.2	62854	W0101050399
9.3 Концентрат розчину порівняння 1	REF HP021.01.2	62854	W0101050399
10. Набір реактивів “Креатинін-КІН”	REF HP014.02	53251	W01010207
10.1 Розчин пікринової кислоти	REF HP014.02.1	53252	W01010207
10.2 Розчин їдкоого натру	REF HP014.02.2	53252	W01010207
10.3 Калібрувальний розчин креатиніну	REF HP014.02.3	44700	W0101050302
11. Набір реактивів “Загальний білок-УЛ”	REF HP010.02 (200 мл) REF HP010.05 (50 мл) REF HP010.06 (100 мл)	59085	W01010230
11.1 Монореагент	REF HP010.02.1	53484	W01010230
11.2 Калібрувальний розчин альбуміну	REF HP010.02.2	45803	W010106020602
12. Набір реактивів “Сечовина-ОФА”	REF HP018.03	63333	W01010204
12.1 Реагент комплексоутворювача	REF HP018.03.1	53590	W01010204
12.2 Реагент хромогена	REF HP018.03.2	53590	W01010204
12.3 Калібрувальний розчин сечовини	REF HP018.03.3	53588	W0101050302

Виробник



(підпис)

Попов.Ю.В.

П.І.Б.

09.12.2025 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року

Продовження таблиці

Назва виробу та його компонентів	Модель / артикул	Код за класифікатором медичних виробів	
		НК 024:2023 (GMDN)	НК031:2024 (EMDN)
13. Набір реактивів “Сечова кислота Ф”	REF HP017.02 (50 мл) REF HP017.03 (100 мл) REF HP017.04 (500 мл)	53583	W01010232
<i>13.1 Буферно-хромогенний розчин</i>	REF HP017.02.1	53586	W01010232
<i>13.2 Розчин ензимів</i>	REF HP017.02.2	53586	W01010232
<i>13.3 Калібрувальний розчин сечової кислоти</i>	REF HP017.02.3	44704	W0101050302

Виробник



(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.09.12.2025 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року