

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД003

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**
КОНЦЕНТРАЦІЙ АНАЛІТІВ У БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ (ПІГМЕНТНИЙ І ВОДНО-
СОЛЬОВИЙ ОБМІН) ТА КОМПОНЕНТИ ЦИХ НАБОРІВ (згідно додатку 1), які

ВИГОТОВЛЯЮТЬСЯ ЗГІДНО З
ТУ У 24.4-24607793-019-2003,
(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.





(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

11.12.2025 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року

Додаток до декларації № ФД003
про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro

Назва виробу: НАБОРИ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЙ АНАЛІТІВ У
БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ (ПІГМЕНТНИЙ І ВОДНО-СОЛЬОВИЙ ОБМІН) ТА КОМПОНЕНТИ
ЦИХ НАБОРІВ

ТУ У 24.4-24607793-019-2003

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 “Білірубін”	REF HP005.01 <i>250 мл</i> REF HP005.13 <i>700 мл</i>	63410	W01010203
<i>1.1 Розчин сульфанилової кислоти</i>	REF HP005.01.1	53236	W01010203
<i>1.2 Кофеїновий реактив (концентрат)</i>	REF HP005.01.2	53231	W01010203
<i>1.3 Розчин нітриту натрію</i>	REF HP005.01.3	53231/ 53236	W01010203
2. Набір реактивів “Білірубін-калібратор”	REF НК005.02	41830	W0101050302
3. Набір реактивів “Гемоглобін”	REF HP008.01 <i>2000 мл</i> REF HP008.06 <i>4000 мл</i>	55872	W0103010201
<i>3.1 Окислювальний реагент</i>	REF HP008.01.1	55875	W0103010201
<i>3.2 Калібрувальний розчин геміглобінціаніду</i>	REF HP008.01.2	56227	W0103010599
4. Набір реактивів “Калібратори гемоглобіну”	REF НК008.04 <i>3 x 1,5 мл</i> REF НК008.10 <i>2 x (3 x 1,5 мл)</i>	55874	W0103010504
5. Набір реактивів “Калібратори ціанметгеміглобіну”	REF НК008.03	56227	W0103010599
6. Набір реактивів “Залізо (ЗЗЗЗ)”	REF HP012.01	54758	W01010216
<i>6.1 Буферний розчин</i>	REF HP012.01.1	54762	W01010216
<i>6.2 Кольорореагент</i>	REF HP012.01.2	54762	W01010216
<i>6.3 Калібрувальний розчин заліза</i>	REF HP012.01.3	54760	W0101050302
<i>6.4 Насичуючий розчин заліза</i>	REF HP012.01.4	53908	W01010217
<i>6.5 Сорбент</i>	REF HP012.01.5	53908	W01010217
7. Набір реактивів “Кальцій”	REF HP013.01 <i>240 мл</i>	45789	W01010303

Виробник

М.П.



(підпис)

11.12.2025 р
(дата)

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)
8. Набір реактивів “Телурит калію”	REF ПС020.01 <i>10 x 5 мл</i> REF ПС020.02 <i>5 x 5 мл</i>	62707	W0104010104
9. Набір реактивів “Фосфор”	REF HP023.01	59123	W01010307
<i>9.1 Індикаторний реагент</i>	REF HP023.01.1	52891	W01010307
<i>9.2 Розчин стабілізатора</i>	REF HP023.01.2	52891	W01010307
<i>9.3 Калібрувальний розчин фосфору</i>	REF HP023.01.3	52889	W0101050302
10.Набір реактивів “Хлориди-Ф”	REF HP025.02 <i>240 мл</i>	60037	W01010304
<i>10.1 Робочий реагент</i>	REF HP025.02.1	52879	W01010304
<i>10.2 Калібрувальний розчин хлориду</i>	REF HP025.02.2	52877	W0101050302
11. Набір реактивів «Гемоглобін-ГХ»	REF HP008.02 <i>(2000 мл)</i> REF HP008.08 <i>(1000 мл)</i>	55872	W0103010201
<i>11.1 Трансформуючий реагент</i>	REF HP008.02.1	55875	W0103010201
<i>11.2 Калібрувальний розчин геміхрому</i>	REF HP008.02.2	56227	W0103010599
12.Набір реактивів “Натрій”	REF HP029.01	52899	W01010309
13. Набір реактивів “Калій”	REF HP024.01	63357	W01010308
14. Набір реактивів “Кальцій ARS”	REF HP013.02 <i>100 мл</i>	45789	W01010303
<i>14.1 Арсеназний реагент</i>	REF HP013.02.1	52875	W01010303
<i>14.2 Калібрувальний розчин кальцію</i>	REF HP013.02.2	41842	W0101050302
15. Набір реактивів ”Фосфор-UV”	REF HP023.02 <i>100 мл</i>	59123	W01010307
16.Набір реактивів “Натрій Ph”	REF HP029.02	52899	W01010309
17.Набір реактивів “Магній”	REF HP035.01	46795	W01010306
<i>17.1 Ксилідиловий реагент</i>	REF HP035.01.1	52883	W01010306
<i>17.2 Калібрувальний розчин магнію</i>	REF HP035.01.2	52881	W0101050302
18.Набір реактивів “Калібратори білірубину”	REF НК005.03	41830/53234	W0101050302
<i>18.1 Калібратор білірубину А</i>	REF НК005.03.1	41830/53234	W0101050302
<i>18.2 Калібратор білірубину Б</i>	REF НК005.03.2	41830/53234	W0101050302
<i>18.3 Калібратор білірубину В</i>	REF НК005.03.3	41830/53234	W0101050302
<i>18.4 Калібратор білірубину Г</i>	REF НК005.03.4	41830/53234	W0101050302
<i>18.5 Калібратор білірубину Д</i>	REF НК005.03.5	41830/53234	W0101050302




(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

11.12.2025 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року