

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД005

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: filiclit@ukr.net,
телефон +38 (056) 747-47-76, <http://www.feliclit.com.ua>
(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що вироби медичні: **НАБОРИ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ОЦІНКИ**
ВИКОНАННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ ОБМІНУ РЕЧОВИН ТА РЕАКТИВИ (згідно
додатку 1), які виготовляються згідно з
ТУ У 24.4-24607793-022:2008,
(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: feliclit_d@ua.fm,
<http://www.feliclit.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.

М.П.

22.01.2026 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року

Додаток до декларації № ФД005
про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro

Назва виробу: НАБОРИ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ОЦІНКИ ВИКОНАННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ ОБМІНУ РЕЧОВИН

ТУ У 24.4-24607793-022:2008

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 "Філісіт-СКВ"	REF KC028.01	47869	W0101050102
2. Набір реактивів "ФілоНорм"	REF KC028.02	47869	W0101050101
3. Набір реактивів "ФілоПат"	REF KC028.03	47869	W0101050101
4. Набір реактивів "Калібратор альбуміну 1000 мг/л"	REF НК002.02	45803	W010106020602
5. Набір реактивів "Калібратори білку"	REF НК010.03	53988	W0101050302
6. Набір реактивів "Калібратори креатиніну"	REF НК014.03	44700	W0101050302
7. Набір реактивів "Калібратори геміхрому"	REF НК008.05	56227	W0103010599
8. Набір реактивів "Мульти Калібратор"	REF KC028.04	47868	W0101050301
9. Набір реактивів "Філісіт-КГБС"	REF НК010.04	30219	W0101050207
10. Набір реактивів "Філо-БФК"	REF KC028.05	53594	W0101050299



Виробник

(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

М.П.

22.01.2026 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року