

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД007

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

підтверджуємо, що вироби медичні: **НАБОРИ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИКОНАННЯ**  
**МІКРОБІОЛОГІЧНИХ, ГЕМАТОЛОГІЧНИХ ТА ЦИТОХІМІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА**  
**КОМПОНЕНТИ ЦИХ НАБОРІВ** (згідно додатку 1), які виготовляються згідно з  
**ТУ У 24.4-24607793-024:2011**,  
(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](mailto: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.І.О.В.  
П.І.Б.

22.01.2026 р  
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року

**Додаток до декларації № ФД007**  
**про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro**

**Назва виробу: НАБОРИ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИКОНАННЯ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ,  
 ГЕМАТОЛОГІЧНИХ ТА ЦИТОХІМІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА КОМПОНЕНТИ ЦИХ  
 НАБОРІВ**

**ТУ У 24.4-24607793-024:2011**

**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)
<b>1. Набір реагентів "ЛейкоФарб"</b>	<b>REF HP030.04 (4x100 мл) REF HP030.13 (4x1000 мл)</b>	<b>44946</b>	<b>W0103010302</b>
1.1 Фіксатор	REF HP030.04.1 (100 мл) REF HP030.13.1 (1000 мл)	57724	W010399
1.2 Розчин Червоного барвника	REF HP030.04.2 (100 мл) REF HP030.13.2 (1000 мл)	43729	W010399
1.3 Розчин Синього барвника	REF HP030.04.3 (100 мл) REF HP030.13.3 (1000 мл)	43658	W010399
1.4 Концентрат Промиваючого розчину	REF HP030.04.4 (100 мл) REF HP030.13.4 (1000 мл)	59119	W010399
<b>2. Набір реагентів "Забарвлення за Цілем-Нільсеном"</b>	<b>REF HP030.03</b>	<b>42694</b>	<b>W010399</b>
2.1 Карболовий розчин фуксину	REF HP030.03.1	42657	W010399
2.2 Знебарвлюючий розчин 1	REF HP030.03.2	43629	W010399
2.3 Знебарвлюючий розчин 2	REF HP030.03.3	43629	W010399
2.4 Розчин метиленового синього	REF HP030.03.4	45351	W010399
<b>3. Набір реагентів "Забарвлення за Грамом"</b>	<b>REF HP030.01</b>	<b>42709</b>	<b>W010399</b>
3.1 Карболовий розчин генціану фіолетового	REF HP030.01.1	43739	W010399
3.2 Розчин Люголя	REF HP030.01.2	43647	W010399
3.3 Карболовий розчин фуксину	REF HP030.01.3	42657	W010399

Виробник

М.П.



(підпис)

Попов Ю.В.  
П.І.Б.

22.01.2026 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)	НК 031:2024 (EMDN)
<b>4. Набір реагентів “Забарвлення за Грамом С”</b>	<b>REF HP030.02</b>	<b>42709</b>	<b>W010399</b>
4.1 Карболовий розчин генціану фіолетового	REF HP030.02.1	43739	W010399
4.2 Розчин Люголя	REF HP030.02.2	43647	W010399
4.3 Розчин сафраніну	REF HP030.02.3	43581	W010399
<b>5. Набір реагентів “Забарвлення за Грамом НЧ”</b>	<b>REF HP030.06</b>	<b>42709</b>	<b>W010399</b>
5.1 Карболовий розчин генціану фіолетового	REF HP030.06.1	43739	W010399
5.2 Розчин Люголя	REF HP030.06.2	43647	W010399
5.3 Розчин нейтрального червоного	REF HP030.06.3	59105	W010399
<b>6. Набір реагентів „Забарвлювач за Май-Грюнвальдом”</b>	<b>REF HP030.07</b>	<b>42959</b>	<b>W010399</b>
<b>7. Набір реагентів „Забарвлювач за Лейшманом”</b>	<b>REF HP030.08</b>	<b>43755</b>	<b>W010399</b>
<b>8. Набір реагентів „Забарвлювач за Романовським”</b>	<b>REF HP030.09</b>	<b>44946</b>	<b>W0103010302</b>
<b>9. Набір реагентів „РетикулоФарб”</b>	<b>REF HP030.05</b>	<b>55862</b>	<b>W0103010399</b>
<b>10. Набір реагентів „Знежирювач для скла”</b>	<b>REF HP030.10</b>	<b>59059</b>	<b>W010399</b>

Видаток

М.П.



(підпис)

22.01.2026 р  
(дата)Попов.Ю.В.  
П.І.Б.

Діє до: 13 квітня 2099 року