

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД020

медичних виробів для діагностики in vitro

**Виробник:** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
НАУКОВО-ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО «ФІЛІСІТ-ДІАГНОСТИКА»,  
Адреса: Україна, 49051 м. Дніпро, 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: **ВИРОБИ МЕДИЧНІ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO**  
(згідно додатку 1), які виготовляються згідно з  
**ТУ У 20.5-24607793-025:2019 «ВИРОБИ МЕДИЧНІ ДЛЯ**  
**ДІАГНОСТИКИ IN VITRO»**,  
(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 м. Дніпро, 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.Ю.В.  
П.І.Б.

29.01.2026 р.  
(дата складання)

Діє до: 13 квітня 2099 року

**Додаток до декларації № ФД020**  
**про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro**

**Назва виробу: ВИРОБИ МЕДИЧНІ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO**  
**ТУ У 20.5-24607793-025:2019**

**Виробник: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧЕ**  
**ПІДПРИЄМСТВО «ФІЛСІТ-ДІАГНОСТИКА»**

Таблиця

Назва виробу та його компонентів	Модель / артикул	Код за класифікатором медичних виробів	
		НК 024:2023 (GMDN)	НК 031:2024 (EMDN)
1. Набір «ПК АЗОПРАМ СКРИН»	REF HP038.01 (200 мл) REF HP038.02 (200 мл) REF HP038.03 (400 мл) REF HP038.04 (400 мл) REF HP038.05 (600 мл) REF HP038.06 (600 мл)	54547	W0101060399
2. Набір «ПК Толідин СКРИН»	REF HP039.01 (100 мл) REF HP039.02 (100 мл) REF HP039.03 (200 мл) REF HP039.04 (200 мл) REF HP039.05 (300 мл) REF HP039.06 (300 мл)	54547	W0101060399
3. Набір «Філопластин»	REF HP046.01 (100 мл) REF HP046.02 (500 мл) REF HP046.03 (100 мл) REF HP046.04 (500 мл)	55986	W0103020101
4. Набір «Желатину розчин 10 %»	REF HP040.01 (5 мл) REF HP040.02 (50 мл) REF HP040.03 (10 мл) REF HP040.04 (100 мл)	60729	W0103030501
5. Набір «Сечовина UV»	REF HP018.06 (100 мл) REF HP018.07 (300 мл) REF HP018.08 (600 мл) REF HP018.09 (1000 мл)	53587	W01010204
6. Набір «БІЛРУБІН ДМСО» (прямий/загальний)	REF HP005.04 (600 мл) REF HP005.05 (1500 мл) REF HP005.06 (1800 мл)	63410	W01010203
7. Набір «БІЛРУБІН ДМСО» (загальний)	REF HP005.07 (300 мл) REF HP005.08 (750 мл) REF HP005.09 (900 мл)	53229	W01010203
8. Набір «БІЛРУБІН ДМСО» (прямий)	REF HP005.10 (300 мл) REF HP005.11 (750 мл) REF HP005.12 (900 мл)	53233	W01010203

Виробник



(підпис)

Попов.Ю.В.  
П.І.Б.29.01.2026 р.  
(дата складання)

Діє до: 13 квітня 2099 року

## Продовження таблиці

Назва виробу та його компонентів	Модель / артикул	Код за класифікатором медичних виробів	
		HK 024:2023 (GMDN)	HK 031:2024 (EMDN)
9. Набір «Глікогемоглобін ТБК»	REF HP037.01 (350 мл)	63151	W01010214
10. Набір «Сіалові кислоти»	REF HP034.01 (140 мл)	53553	W01010299
11. Набір «Метгемоглобін»	REF HP042.01 (160 мл+1000 мл)	54512	W0103010299
12. Набір «β-ЛПОПРОТЕЇДИ»	REF HP036.01 (100 мл)	53413	W01010220
12. Набір «КАЛЬЦІЙ ХЛОРИСТИЙ 0,025M»	REF HP041.01 (10 мл) REF HP041.02 (60 мл) REF HP041.03 (100 мл) REF HP041.04 (5 мл) REF HP041.05 (30 мл) REF HP041.06 (50 мл)	30593	W0103020901
13. Набір «ЛАКТАТ»	REF HP052.02 (10 мл) REF HP052.05 (50 мл) REF HP052.06 (100 мл) REF HP052.07 (200 мл)	53342	W01010218
14. Набір «МІДЬ»	REF HP043.01 (50 мл) REF HP043.02 (25 мл)	58198	W01010206
15. Набір «ЦИНК»	REF HP044.01 (80 мл) REF HP044.02 (40 мл)	58259	W01010233
16. Набір «КАРБОКСИГЕМОГЛОБІН»	REF HP049.01 (900 мл)	54511	W0103010299
17. Набір «ЗАЛІЗО САВ»	REF HP012.02 (25 мл) REF HP012.03 (50 мл) REF HP012.04 (100 мл)	54758	W01010216
18. Набір «ФІЛЮ-ПАП-ТЕСТ»	REF HP053.01 (600 мл) REF HP053.02 (1500 мл) REF HP053.03 (3000 мл) REF HP053.04 (6000 мл) REF HP053.05 (300 мл)	59112	W01030708
18.1. Компонент набору «ФІЛЮ-ПАП-ТЕСТ» «РОЗЧИН ГЕМАТОКСИЛІНУ»	REF HP053.01.1 (200 мл) REF HP053.02.1 (500 мл) REF HP053.03.1 (1000 мл) REF HP053.04.1 (2000 мл)	42671	W01030708
18.2 Компонент набору «ФІЛЮ-ПАП-ТЕСТ» «ЗАБАРВЛЮВАЧ OG6»	REF HP053.01.2 (200 мл) REF HP053.02.2 (500 мл) REF HP053.03.2 (1000 мл) REF HP053.04.2 (2000 мл)	59116	W01030708
18.3 Компонент набору «ФІЛЮ-ПАП-ТЕСТ» «ЗАБАРВЛЮВАЧ EA»	REF HP053.01.3 (200 мл) REF HP053.02.3 (500 мл) REF HP053.03.3 (1000 мл) REF HP053.04.3 (2000 мл)	59113 або 59114 або 59115	W01030708

Виробник



(підпис)

Попов.Ю.В.  
П.І.Б.29.01.2026 р.  
(дата складання)

Діє до: 13 квітня 2099 року

Назва виробу та його компонентів	Модель / артикул	Код за класифікатором медичних виробів	
		НК 024:2023 (GMDN)	НК 031:2024 (EMDN)
<b>18.4 Компонент набору «ФІЛО-ПАП-ТЕСТ» «КОНЦЕНТРАТ ПРОМИВАЮЧОГО РОЗЧИНУ»</b>	REF HP053.01.4 REF HP053.02.4 REF HP053.03.4 REF HP053.04.4	<b>43606</b>	<b>W01030799</b>
<b>18.5 Компонент набору «ФІЛО-ПАП-ТЕСТ» «РОЗЧИН ДЛЯ ДЕГІДРАТАЦІЇ»</b>	REF HP053.01.5 REF HP053.02.5 REF HP053.03.5 REF HP053.04.5	<b>57724</b>	<b>W01030799</b>
<b>18.6 Компонент набору «ФІЛО-ПАП-ТЕСТ» «ПРОСВІТЛЮЮЧИЙ РОЗЧИН»</b>	REF HP053.01.6 REF HP053.02.6 REF HP053.03.6 REF HP053.04.6	<b>59122 або 43781</b>	<b>W01030799</b>
<b>19. Набір «ГЛІКО-ГЕМОГЛОБІН ТУРБІЛАТЕКС»</b>	REF HP037.02 (10мл) REF HP037.07 (50мл)	<b>59090</b>	<b>W0102060109</b>



  
(підпис)

Попов.Ю.В.  
П.І.Б.

29.01.2026 р.  
(дата складання)

Діє до: 13 квітня 2099 року