

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД040

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 реактивів Концентрат фосфатного буферу**  
(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 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](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 введена

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.



Виробник

(підпис)

Попов.Ю.В.

П.І.Б.

М.П.

27.01.2026 р  
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року

**Додаток до декларації № ФД040**  
**про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro**

**Назва виробу: Набори реактивів Концентрат фосфатного буферу**  
**за 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)
1. <b>Набір реактивів “Концентрат фосфатного буферу”</b>	<b>REF HP030.11</b> (100 мл) <b>REF HP030.12</b> (1000 мл)	<b>59119</b>	<b>W010399</b>

Виробник

М.П.



(підпис)

Попов.Ю.В.

П.І.Б.

27.01.2026 р  
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року