

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД042

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

підтверджуємо, що вироби медичні: Набори реактивів АлАТ-КІН та АсАТ-КІН (згідно
додатку 1), які виготовляються згідно з
ТУ У 24.4-24607793-017-2003,
(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 введена

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.



(підпис)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

22.01.2026 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року

Додаток до декларації № ФД042
про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro

Назва виробу: Набори реактивів АлАТ-КІН та АсАТ-КІН

за **ТУ У 24.4-24607793-017-2003**

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)	НК 031:2024 (EMDN)
1. набір реактивів «АлАТ-КІН»	REF HP001.07 (1000 мл) REF HP001.08 (1500 мл)	52923	W01010103
2. набір реактивів «АсАТ-КІН»	REF HP004.07 (1000 мл) REF HP004.08 (1500 мл)	52954	W01010110

Виробник

М.П.



(підпис)

22.01.2026 р
(дата)

Попов.Ю.В.
П.І.Б.

Діє до: 13 квітня 2099 року