

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД044

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 для діагностики in vitro (згідно  
додатку 1), які виготовляються згідно з  
НТД підприємства

(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 впроваджена

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.



М.П.

(підпис)

Попов.Ю.В.  
П.І.Б.

29.01.2026 р  
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року

**Додаток до декларації № ФД044**  
**про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro**

**Назва виробів:** Наборі реактивів для діагностики in vitro

**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 "Фосфор-UV"	REF HP023.03 (250 мл) REF HP023.04 (1000 мл)	59123	W01010307
2. Набір реактивів "Лужна фосфатаза ДЕА"	REF HP016.06 (300 мл) REF HP016.07 (500 мл)	52928	W01010105
3. Набір реактивів "Калій"	REF HP024.02 (75 мл) REF HP024.03 (150 мл)	63357	W01010308
4. Набір реактивів "Магній"	REF HP035.02 (100 мл)	46795	W01010306
5. Набір реактивів "Натрій Ph"	REF HP029.03 (200 мл)	52899	W01010309
6. Набір реактивів "Гемоглобін-ГХ"	REF HP008.09 (5000 мл)	55872	W0103010201
7. Набір реактивів "Буфер на ЕКСАН"	REF HP009.11 (1000 мл)	53303	W01019001
8. Набір реактивів "Філісіт-КетоСкрин"	REF HP031.02 (5 г)	53341	W0101060299
9. Набір реактивів "α-Амілаза КІН"	REF HP003.04 (500 мл)	52940	W01010107
10. Імерсійна олія для мікроскопії	REF HP060.01 (100 мл) REF HP060.02 (10 мл)	43550	W0202050385

Виробник

М.П.



(підпис)

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

Діє до: 13 квітня 2099 року