

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД045**  
**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,  
телефон +38 (056) 747-47-76 http://www.felicit.com.ua  
(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що вироби медичні: СМР СКРИН (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,  
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.

Виробник



М.П.

(підпис)

Попов.Ю.В.

П.І.Б.

27.01.2026 р  
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року

**Додаток до декларації № ФД045**  
**про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro**

**Назва виробу: Набори реактивів СМР СКРИН**

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)	НК031:2024 (EMDN)
<b>1. Набір реактивів "СМР СКРИН"</b>	<b>REF HP058.01 (10 мл)</b>	<b>55858</b>	<b>W010399</b>
<b>1.1 Реактив Самсона</b>	<b>REF HP058.01.01 (10 мл)</b> <b>REF HP058.02 (100 мл)</b> <b>REF HP058.03 (1000 мл)</b>	<b>55859</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