

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД047

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: **Наборі реактивів для діагностики in vitro** (згідно
додатку 1), які виготовляються згідно з
ТУ У 24.4-24607793-024:2011 та ТУ У 20.5-24607793-025:2019,
(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 № ФД047
про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro

Назва виробів: Наборі реактивів для діагностики in vitro

за ТУ У 24.4-24607793-024:2011 та ТУ У 20.5-24607793-025:2019

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 "РІДИНА КАРНУА"	REF HP063.01 (100 мл) REF HP063.02 (1000 мл)	32947	W01030705
2. Набір реактивів "РІДИНА КАРНУА А"	REF HP064.01 (100 мл) REF HP064.02 (1000 мл)	57750	W01030705
3. Набір реактивів "Фосфатно-солевий буфер (ФСБ) рН 7,4"	REF HP061.02 (100 мл) REF HP061.03 (1000 мл)	42693	W01029003
4. Набір реактивів "Фосфатно-солевий буфер (ФСБ-Т) рН 7,4"	REF HP061.01 (1000 мл)	57784	W01029003
4. Набір реактивів "Порфобіліноген (ПБГ)"	REF HP067.01 (100 мл)	53529	W01010225
5. Набір реактивів "Реактив Ерліха (альдегідний)"	REF HP065.01 (100 мл)	54527	W0101060299
6. Набір реактивів "Реактив Ковача"	REF HP066.01 (100 мл)	43720	W0104010899



Виробник

(підпис)

Попов.Ю.В.

П.І.Б.

М.П.

27.01.2026 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року