

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФД048

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 24.4-24607793-020-2003 та ТУ У 20.5-24607793-025:2019
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування,
код УКТ ЗЕД (для імпоротної 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

(підпис)

Попов.Ю.В.

П.І.Б.

М.П.

27.01.2026 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року

Додаток до декларації № ФД048
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 "Холестерин LDL Ф"	REF HP026.12 (100 мл)	53395	W01010221
2. Набір реактивів "Холестерин HDL Ф"	REF HP026.13 (100 мл)	53391	W01010215
3. Набір реактивів "3333 (TIBC)"	REF HP012.05 (50 мл)	53904	W01010217
	REF HP012.06 (100 мл)		
	REF HP012.07 (400 мл)		

Виробник



М.П.

(підпис)

Попов.Ю.В.

П.І.Б.

27.01.2026 р
(дата)

Діє до: 13 квітня 2099 року