

70

Паспорт
на Тест-систему на визначення міоглобіну/КК-МВ/тропоніну I
CITO TEST® Cardio Combo
ТУ У 20.5-32208905-005:2012

серія: MIC23040003

каталожні номери: ВСССР11, ВСССР21, ВСССР310

використати до: 27.04.2025 р.

2. Показники специфікації

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТУВАННЯ	ЧАС ДОСЛІДЖЕННЯ
ЧУТЛИВІСТЬ	Позитивний	10 хвилин
СПЕЦИФІЧНІСТЬ	Негативний	20 хвилин

2. Зовнішній вигляд та комплектність:

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ		
	ВСССР11	ВСССР11	ВСССР310
Тест-касета	Пройшов	Пройшов	Пройшов
Піпетка	Пройшов	Пройшов	Пройшов
Буфер	Пройшов	Пройшов	Пройшов
Скарифікатор (ланцет)	-	Пройшов	-
Серветка спиртова	-	Пройшов	-
Рукавички медичні нестерильні	-	Пройшов	-
Інструкція	Пройшов	Пройшов	Пройшов

Показники якості CITO TEST® Cardio Combo Тест-системи на визначення міоглобіну/КК-МВ/тропоніну I, серія MIC23040003, відповідають ТУ У 20.5-32208905-005:2012.

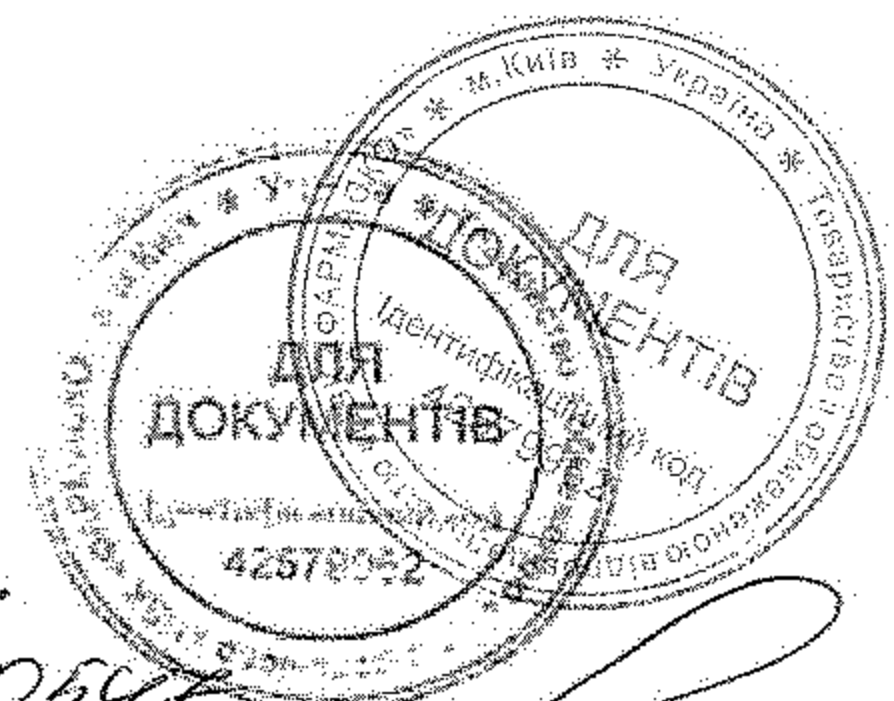
Серію визнано придатною до використання.

Менеджер з контролю якості: Вустенко М.



[Handwritten signature]

16.06.2023 р.



Вх ш.Бобч
05.09.23

[Handwritten signature]

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСКО»

01010, м. Київ, вул. І. Мазепи, буд. 11 А, офіс 54; тел. 537-08-04

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 48

ТОВ «Фармаско»

(найменування виробника або його уповноваженої особи, які є резидентами України, або

Адреса: вул. І. Мазепи, буд. 11-А, офіс 54, м. Київ, Україна, 01010, код ЄДРПОУ 32208905
постачальника, їх місцезнаходження та код згідно з ЄДРПОУ (за наявності)

Адреса виробництва: вул. Шолуденка, 15-Г, м. Вінгород, Україна, 07301

в особі Генерального директора Лісняка Олександра Миколайовича
(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника або уповноваженої особи, постачальника)

підтверджує, що медичний виріб

Тест-система на визначення міоглобіну/КК-МВ/тропоніну І СІТО TEST® Cardio Combo
(повна назва медичного виробу, тип, марка, модель)

який виготовляється за ТУ У 20.5-32208905-005:2012 «Швидкі тести для діагностики захворювань»
(назва та позначення технічної документації)

Відповідає вимогам Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754.

Оцінка відповідності проведена згідно Додатку 3 (окрім пп.6-8) Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro.

Технічна документація на медичний виріб відповідно до вимог Технічного регламенту
щодо медичних виробів для діагностики in vitro в наявності.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Генеральний директор ТОВ «Фармаско»
(посада)



Лісняк О.М.
(ініціали та прізвище)

28.11.2016 р.
(дата)

Без обмеження терміну дії