

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«НВК «ФАРМАСКО»**

03193, м. Київ, вул. Дмитра Луценка, 10; (099) 160-30-05

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 4**

**ТОВ «НВК «Фармаско»**

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

Адреса: вул. Дмитра Луценка, 10, м. Київ, Україна, 03193, код ЄДРПОУ 42579962  
постачальника, їх місцезнаходження та код згідно з ЄДРПОУ (за наявності)

Адреса виробництва: вул. Шолуденка, 15-Г, м. Вишгород, Україна, 07302

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 для діагностики сифілісу СИТО TEST® Syphilis

(повна назва медичного виробу, тип, марка, модель)

який виготовляється за ТУ У 24.4-32208905-003:2010 «Тест-система для діагностики сифілісу»  
(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 «НВК «Фармаско»  
(посада)



Лісняк О.М.  
(ініціали та прізвище)

26.02.2020 р.  
(дата)

Без обмеження терміну дії

ТОВ «НВК «Фармаско»  
ISYP-C41

Паспорт  
на СИТО TEST® Syphilis  
Тест-система для діагностики сифілісу

серія: SYP21070018  
каталожний номер: ISYP-C41  
термін придатності: 08.07.2023 р.

1. Показники специфікації

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТУВАННЯ	ЧАС ДОСЛІДЖЕННЯ
ЧУТЛИВІСТЬ	Позитивний	5 хвилин
СПЕЦИФІЧНІСТЬ	Негативний	20 хвилин

2. Зовнішній вигляд та комплектність:

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ
Тест-касета	Пройшов
Піпетка	Пройшов
Буфер	Пройшов
Інструкція	Пройшов

Показники якості СИТО TEST® Syphilis Тест-системи для діагностики сифілісу, серія SYP21070018, відповідають ТУ У 24.4-32208905-003:2010. Серію визнано придатною до використання.

Менеджер з контролю якості: Вустенко М.

Підпис:

Дата 07.09.2021 р.

