

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

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 20

Виробник: ТОВ «НВК «Фармаско»

Адреса: вул. Д. Луценка, 10, м. Київ, 03193, Україна, код ЄДРПОУ 42579962

Адреса виробничої ділянки: вул. Шолуденка, 15 Г, м. Вишгород, 07302, Україна

в особі генерального директора Лісняка Олександра Миколайовича

підтверджує, що медичний виріб

Тест для діагностики ВІЛ-інфекції СІТО TEST® ВІЛ (згідно Додатку)

перелік А, для самоконтролю, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для
діагностики in vitro,

який виготовляється за ТУ У 24.4-32208905-001:2010,

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

Оцінка відповідності проведена згідно Додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для
діагностики in vitro.

Система управління якістю відповідає вимогам ISO 13485:2016 згідно сертифікату № 020 від
06.12.2021 р., виданого органом з сертифікації ДП «УМЦС» (01042 м. Київ, вул. Чигоріна, 18, атестат
акредитації № 80018).

Сертифікат відповідності № PR.1221-22 вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для
діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754, виданий органом з
оцінки відповідності ТОВ «Український науковий інститут сертифікації» (04053 м. Київ, Кудрявський
узвіз, буд. 7, офіс 320).

Сертифікат перевірки проекту № PR.1220-22, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ
«Український науковий інститут сертифікації» (04053 м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320).

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.

Дієна з: 26.05.2023 р.

Дієна до: 25.05.2027 р.

Генеральний директор



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

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

Додаток до
Декларації про відповідність № 20

№ з/п	Назва виробу українською мовою	Номер за каталогом	Сфера застосування
1.	Тест для діагностики ВІЛ-інфекції CITO TEST® ВІЛ	BVILCS31	Для самоконтролю

Генеральний директор



Олександр ЛІСНЯК





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості (Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (ТР), за виключенням пунктів 6-9)

Виробник: ТОВ «НВК «Фармаско»

Юридична адреса: вул. Д. Луценка, 10, м. Київ, 03193, Україна
Код ЄДРПОУ 42579962

Виробничі площадки: ТОВ «НВК «Фармаско»
вул. Шолуденка 15 Г, м. Вишгород, 07302, Україна

Вироби: Тести для діагностики ВІЛ-інфекції, гепатитів В та С
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 2-5 Додатка 4 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 10-11 Додатка 4 ТР. Для реалізації продукції, наведеної у Переліку А Додатка 2 ТР додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 6-9 Додатка 4 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.1221/CH1-S1/2-23 від 24.05.2023;

Звіт № PR.1221/CH1-S1/3-23 від 25.05.2023;

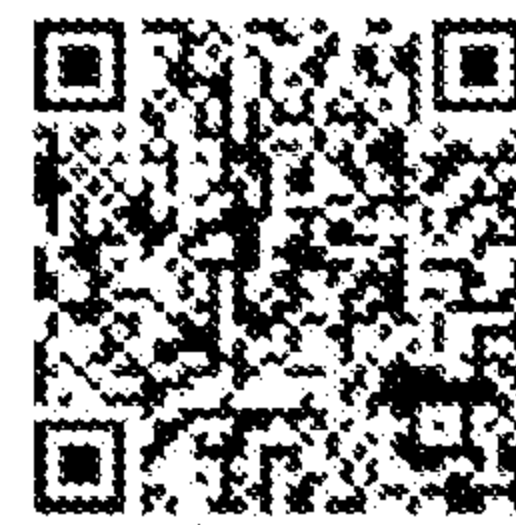
Рішення про видачу сертифіката № PR.1221/CH1-S1/4-23 від 26.05.2023.

Сертифікат № PR.1221-22
Дійсний до «25» травня 2027 р.
Видання № 2 від «26» травня 2023 р.
Вперше видано 26.05.2022.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





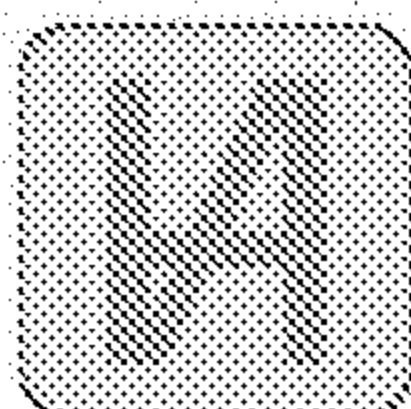
Конкретизована сфера:

Перелік А

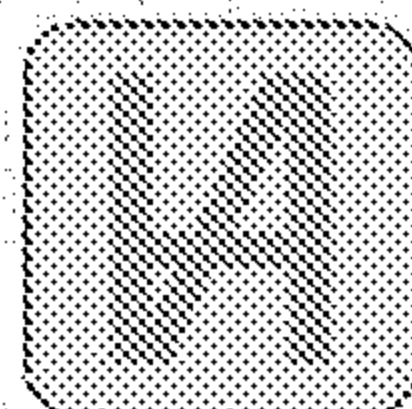
№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів українською мовою
1.	BVILCS31	Тест для діагностики ВІЛ-інфекції СИТО TEST® ВІЛ
2.	ВНЕРВCS31	Тест для діагностики вірусного гепатиту В СИТО TEST® Гепатит В
3.	ВНЕРСС31	Тест для діагностики вірусного гепатиту С СИТО TEST® Гепатит С



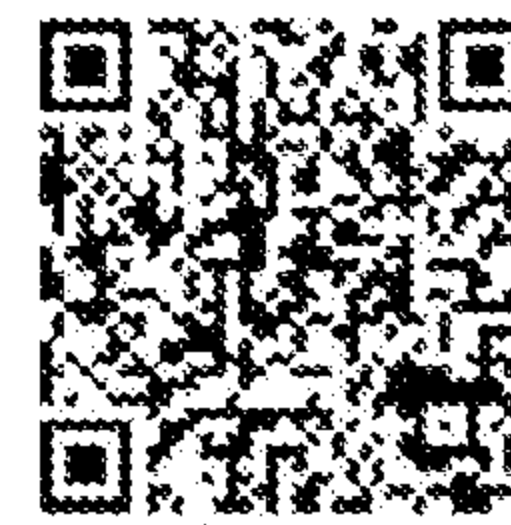
Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



RO103
ДСТУ EN ISO/IEC 17025-1



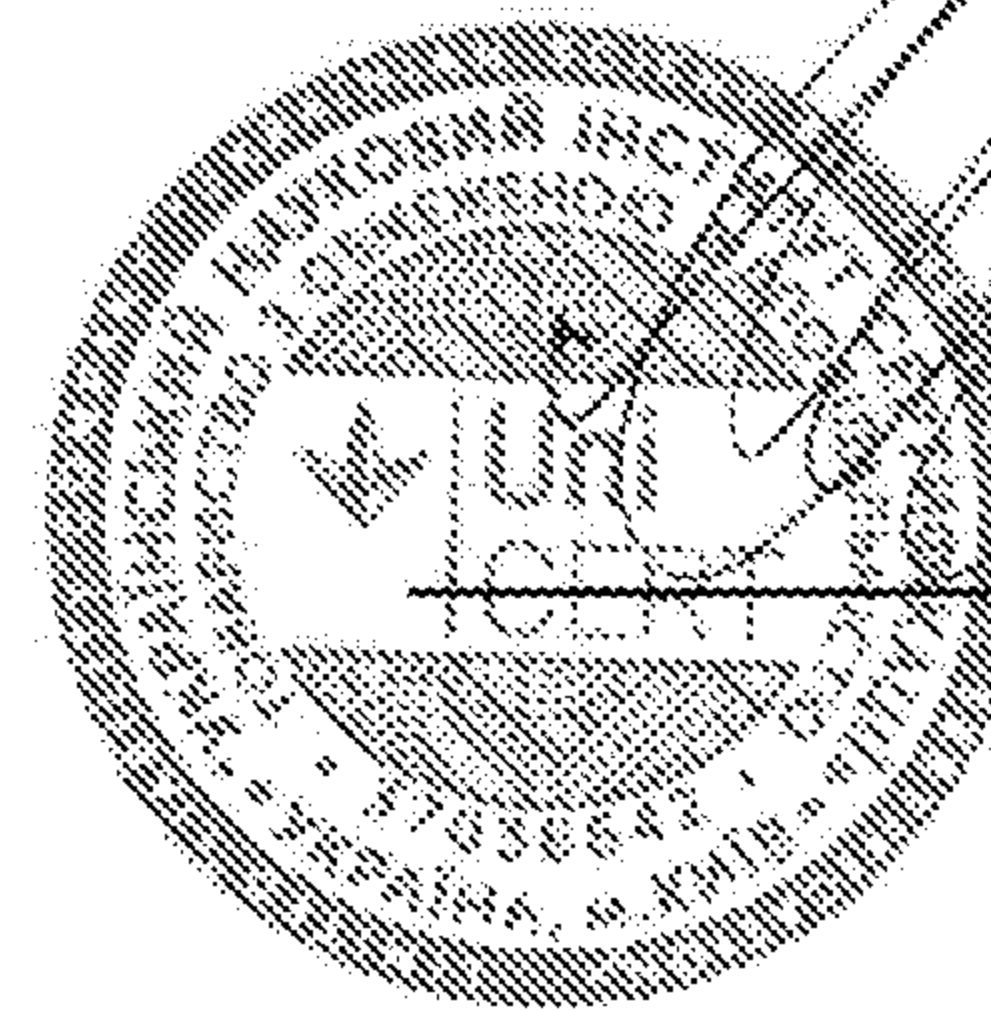
EO362
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



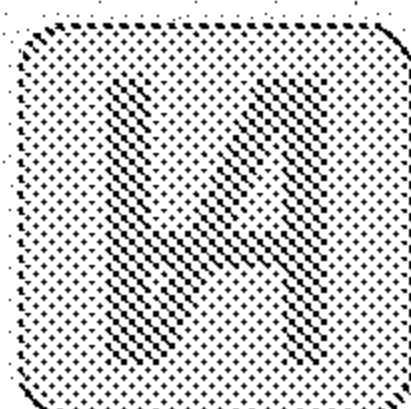
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	26 травня 2022 р.	Вперше видано.
2	26 травня 2023 р.	Внесено зміни до каталожних номерів виробів.

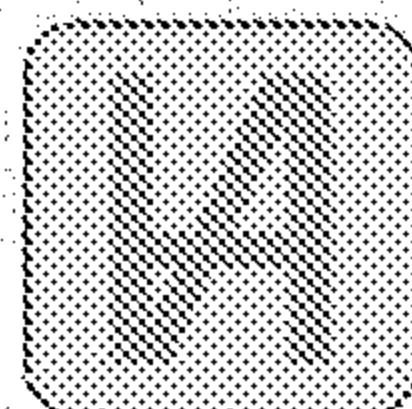
Сертифікат № **PR.1221-22**
Дійсний до «25» травня 2027 р.
Видання № 2 від «26» травня 2023 р.
Вперше видано 26.05.2022.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



90013
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10362
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



№ 003069



СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 6-9 Додатка 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (ТР))

Виробник: ТОВ «НВК «Фармаско»

Юридична адреса: вул. Д. Луценка, 10, м. Київ, 03193, Україна
Код ЄДРПОУ 42579962

Виробничі площадки: ТОВ «НВК «Фармаско»
вул. Шолуденка 15 Г, м. Вишгород, 07302, Україна

Вироби: Тести для діагностики ВІЛ-інфекції, гепатитів В та С
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що проект виробів відповідає вимогам пунктів 6-9 Додатка 4 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1220/CH1/2-23 від 25.05.2023;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1220/CH1/3-23 від 26.05.2023.

Сертифікат № **PR.1220-22**
Дійсний до «25» травня 2027 р.
Видання № 2 від «26» травня 2023 р.
Вперше видано 26.05.2022.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

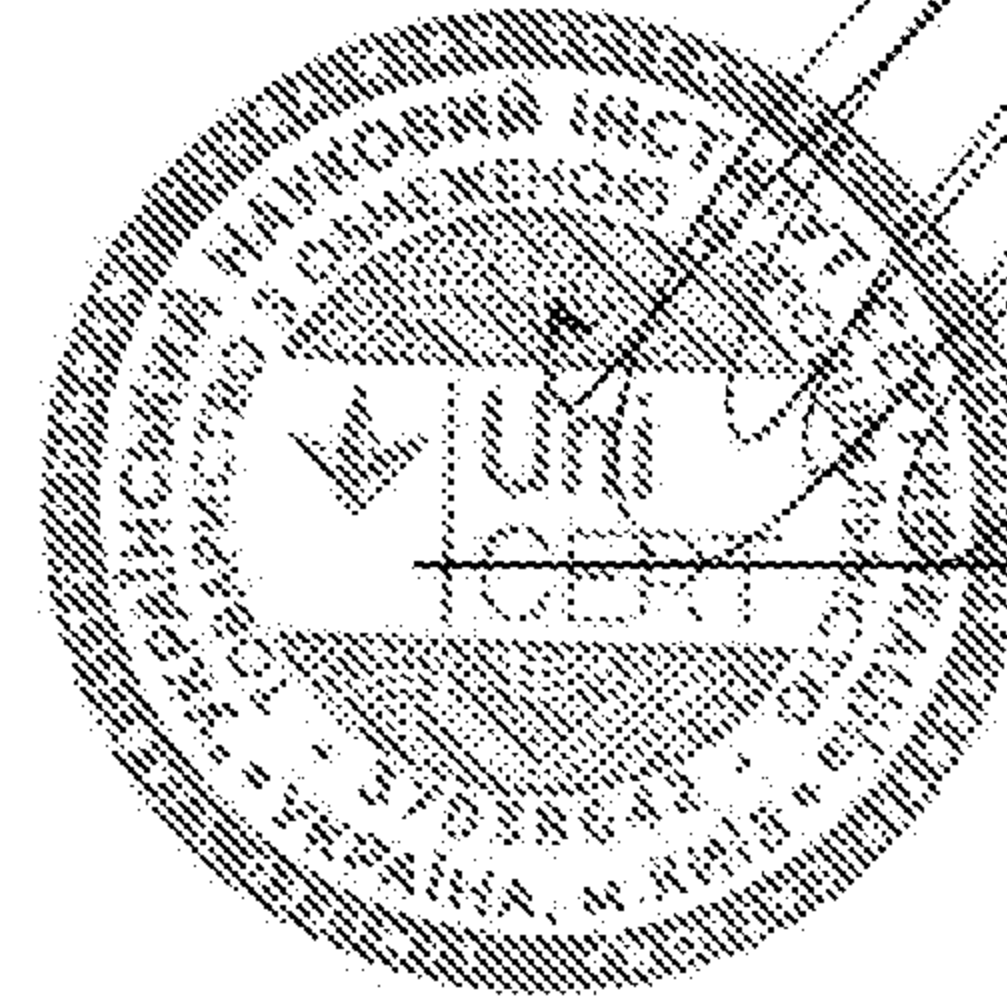




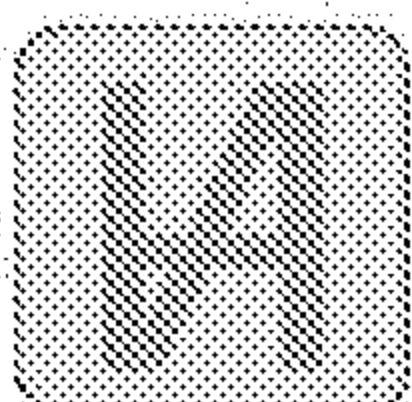
Конкретизована сфера:

Перелік А

№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів українською мовою
1.	BVILCS31	Тест для діагностики ВІЛ-інфекції СИТО TEST® ВІЛ
2.	ВНЕРВCS31	Тест для діагностики вірусного гепатиту В СИТО TEST® Гепатит В
3.	ВНЕРСС31	Тест для діагностики вірусного гепатиту С СИТО TEST® Гепатит С



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

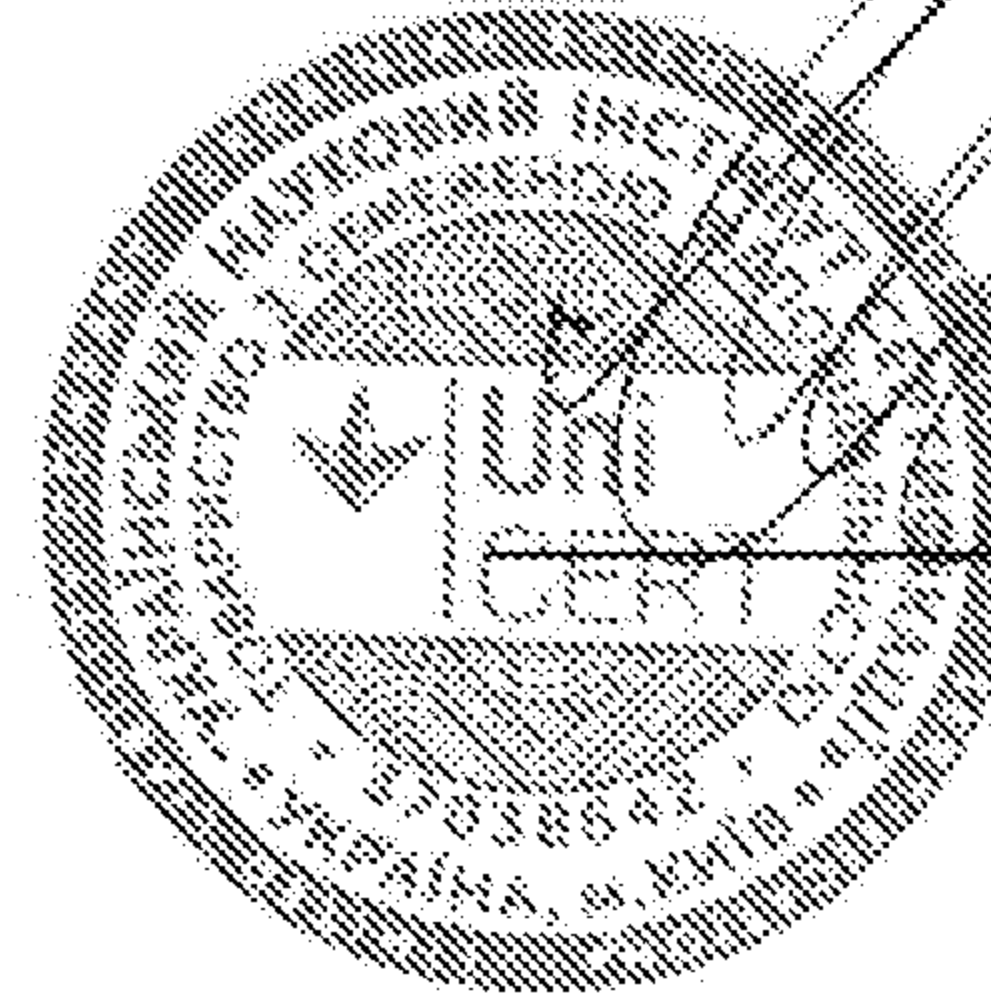




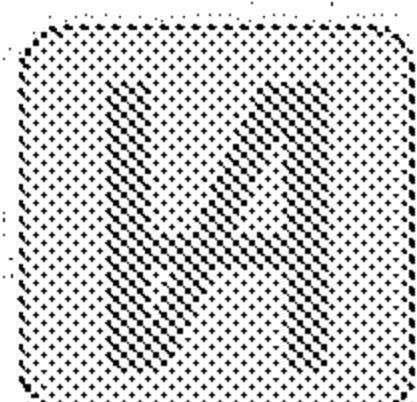
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	26 травня 2022 р.	Вперше видано.
2	26 травня 2023 р.	Внесено зміни до каталожних номерів виробів.

Сертифікат № **PR.1220-22**
Дійсний до «25» травня 2027 р.
Видання № 2 від «26» травня 2023 р.
Вперше видано 26.05.2022.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





№ 003068

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАСКО»**

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 104

Виробник: ТОВ «Фармаско»

Адреса: вул. І. Мазепи, буд. 11-А, офіс 54, м. Київ, Україна, 01010, код ЄДРПОУ 32208905

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

в особі генерального директора Лісняка Олександра Миколайовича

підтверджує, що медичні вироби

Тест-системи для виявлення ВІІ-інфекції (згідно Додатку)

перелік А, для самоконтролю, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,

які виготовляються за ТУ У 24.4-32208905-001:2010 «Тест-системи для виявлення ВІІ-інфекції»,

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

Оцінка відповідності проведена згідно Додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Система управління якістю відповідає вимогам ISO 13485:2016 згідно сертифікату № 020 від 06.12.2018 р., виданого органом з сертифікації ДП «УМЦС» (01042 м. Київ, вул. Чигоріна, 18, атестат акредитації № 80018).

Сертифікат відповідності № UA.TR.039.035 вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754, виданий органом з оцінки відповідності ДП «УМЦС» (01042 м. Київ, вул. Чигоріна, 18, атестат акредитації №10101).

Сертифікат перевірки проекту № UA.TR.039.035/1.

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.

Дієний з: 06.12.2018 р.

Дієний до: 05.12.2023 р.

Генеральний директор



Лісняк О.М.

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАСКО»**

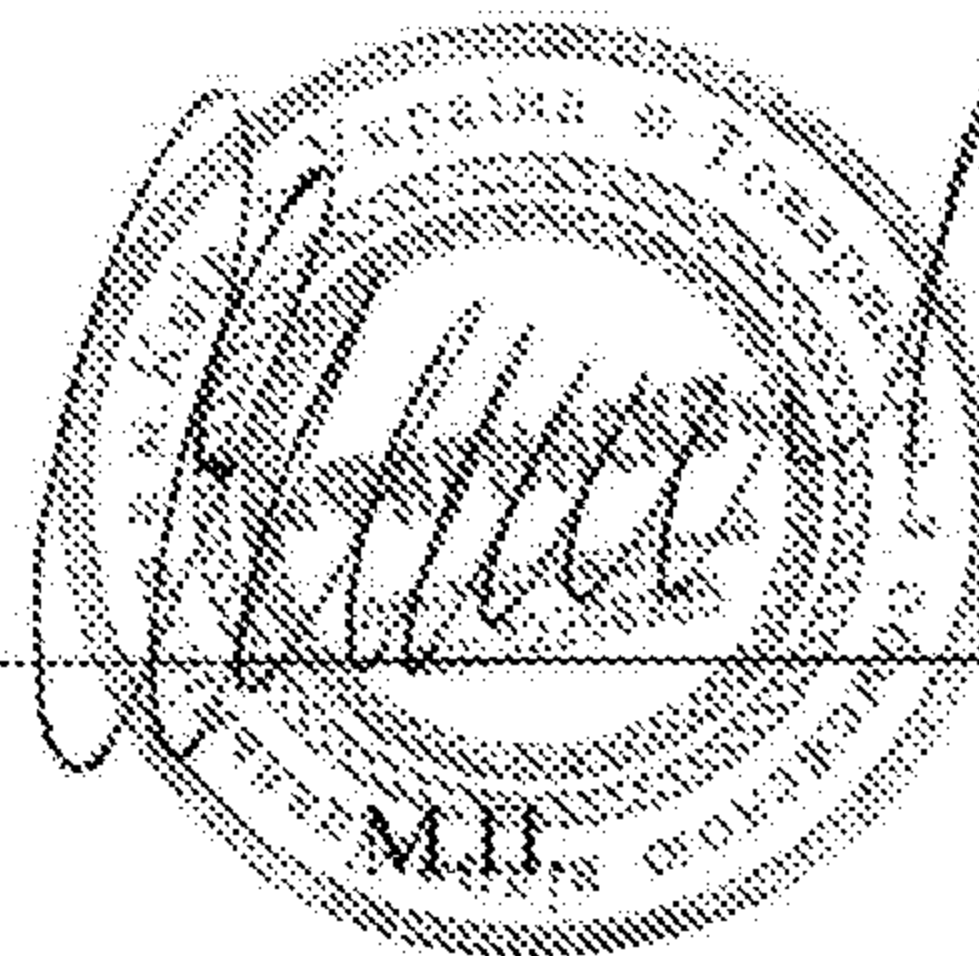
01010, м. Київ, вул. І. Мазеши 11-А, оф. 54; тел. 537-08-04

Додаток до
Декларації про відповідність № 104

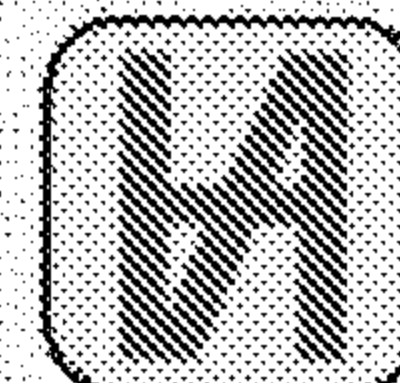
№ з/п	Назва виробу українською мовою	Номер за каталогом	Сфера застосування
1.	Тест для діагностики ВІІІ-інфекції СИТО TEST® ВІІІ	ІНІ-402	Для самоконтролю
2.	Тест для діагностики ВІІІ-інфекції СИТО TEST® ВІІІ	ІНІV-С41	Для самоконтролю



Генеральний директор ТОВ «Фармаско»



Лісняк О.М.



10101
ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості

(Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Додаток 4,
виключаючи пункти 6-8)

№ UA.TR.039.035

- Виробник:** Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармаско"
вул. І. Мазепи, буд. 11-А, офіс 54, м. Київ, 01010, Україна
- Виробництво:** Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармаско"
вул. Шолуденка, 15 Г, м. Вишгород, 07301, Україна
- Продукція:** Тест-системи для виявлення ВІЛ-інфекції, гепатитів В та С
перелік А, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 4, виключаючи пункти 6-8, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 754. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Для розповсюдження на ринку виробів з переліку А додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

- Звіт:** № 831/177/0 від 30.11.2018 р.
- Перше видання:** 06.12.2013 р.
- Дата видачі:** 06.12.2018 р.
- Дійсний до:** 05.12.2023 р.

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідев М.С.



Чинність сертифіката м. Київ, Україна в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)