

86

**Паспорт**  
**на Тест для діагностики вірусного гепатиту В**  
**СІТО TEST® Гепатит В**  
**ТУ У 24.4-32208905-002:2010**

серія: HBSG23110015  
 каталожний номер: ВНЕРВCS31  
 використати до: 12.11.2025 р.

**1. Показники специфікації**

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТУВАННЯ	ЧАС ДОСЛІДЖЕННЯ
ЧУТЛИВІСТЬ	Позитивний	15 хвилин
СПЕЦИФІЧНІСТЬ	Негативний	30 хвилин

**2. Зовнішній вигляд та комплектність:**

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ
Тест-касета	Пройшов
Піпетка	Пройшов
Буфер	Пройшов
Серветка спиртова 2 шт.	Пройшов
Рукавички медичні нестерильні	Пройшов
Скарифікатор (ланцет)	Пройшов
Інструкція	Пройшов

Показники якості Тесту для діагностики вірусного гепатиту В СІТО TEST® Гепатит В, серія HBSG23110015, відповідають ТУ У 24.4-32208905-002:2010. Серію визнано придатною до використання.


Менеджер з контролю якості: Вустенко М.



Підпис  
 Дата 01.01.2024 р.



*Ву аи. 150878*  
*06.09.24*



# ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НВК «ФАРМАСКО»

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

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 22

**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 медичні вироби

**Тест-системи для виявлення гепатитів В та С (згідно Додатку)**

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

які виготовляються за ТУ У 24.4-32208905-002:2010,

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  
06.12.2021 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.

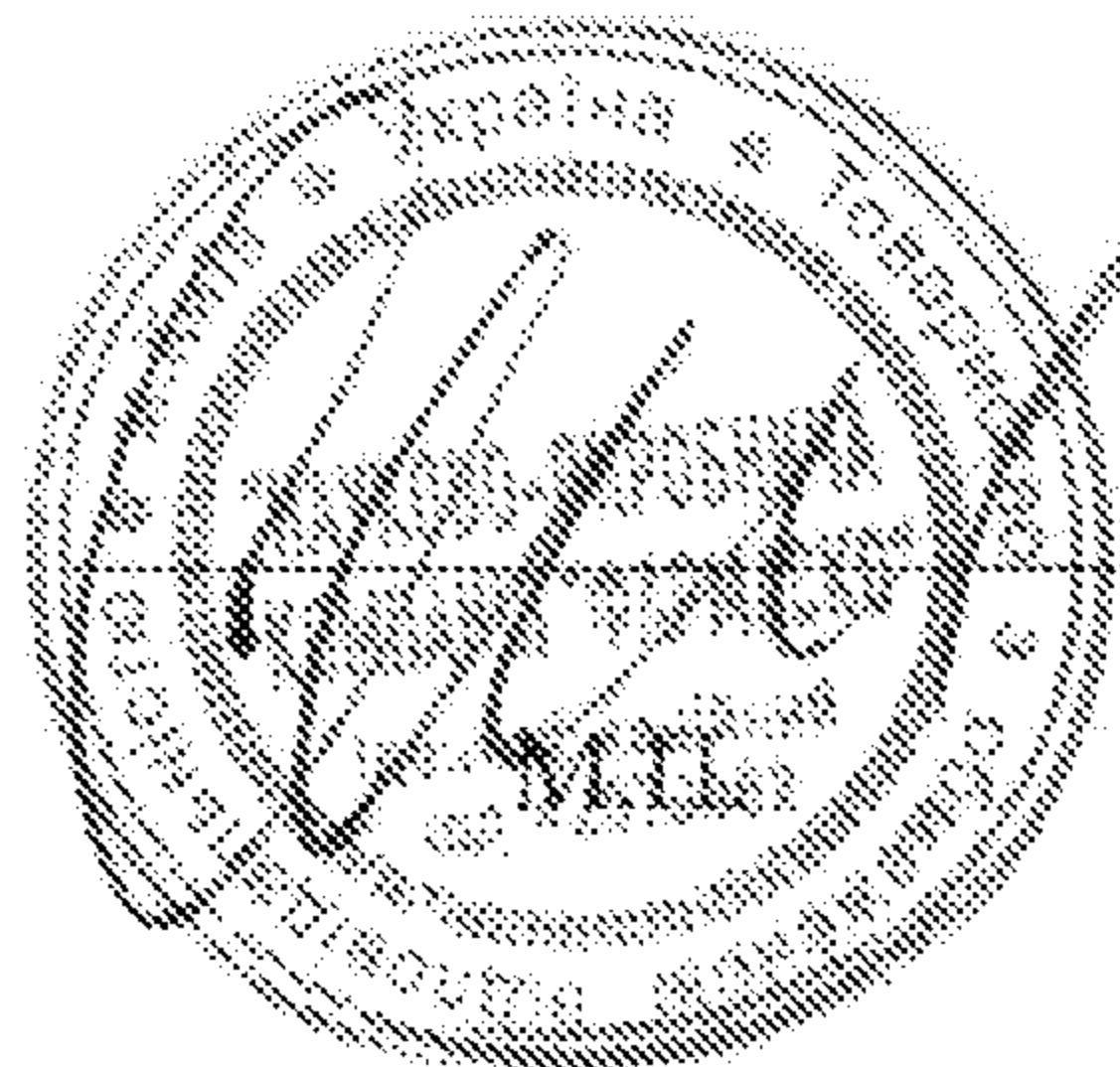
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дієна з: 26.05.2023 р.

Дієсна до: 25.05.2027 р.



Генеральний директор



Олександр ЛІСНЯК

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

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

Додаток до  
Декларації про відповідність № 22

№ з/п	Назва виробу українською мовою	Номер за каталогом	Сфера застосування
1.	Тест для діагностики вірусного гепатиту В СІТО TEST® Гепатит В	ВНЕРВCS31	Для самоконтролю
2.	Тест для діагностики вірусного гепатиту С СІТО TEST® Гепатит С	ВНЕРСС31	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;

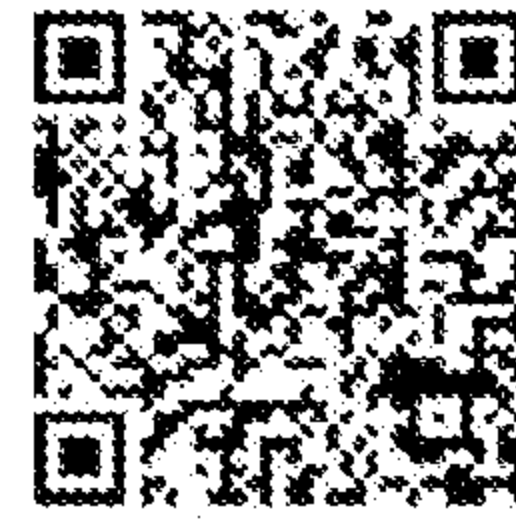
Рішення про видачу сертифіката № PR.1221/CH1-S1/4-23 від 26.05.2023.

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**

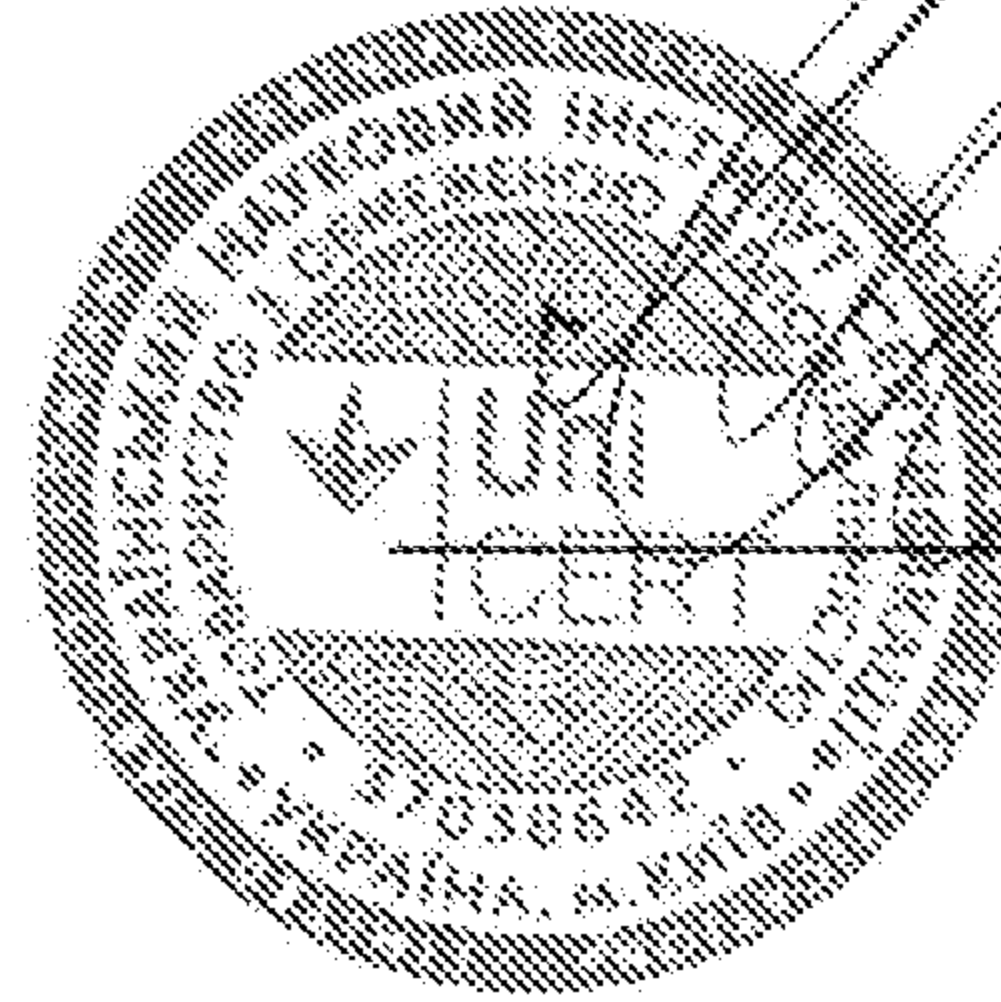




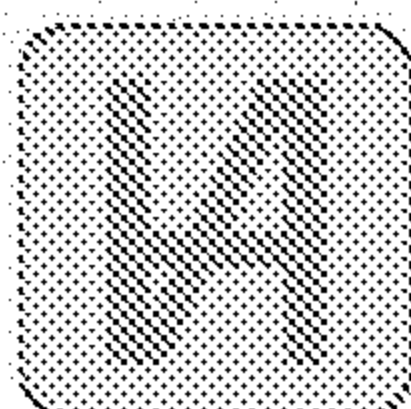
Конкретизована сфера:

Перелік А

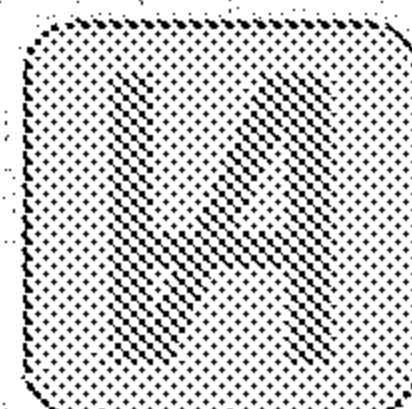
№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів українською мовою
1.	BVILCS31	Тест для діагностики ВІЛ-інфекції СИТО TEST® ВІЛ
2.	ВНЕРВCS31	Тест для діагностики вірусного гепатиту В СИТО TEST® Гепатит В
3.	ВНЕРСС31	Тест для діагностики вірусного гепатиту С СИТО TEST® Гепатит С



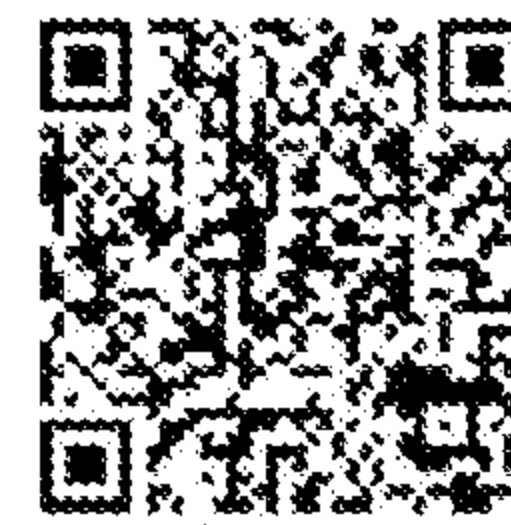
Керівник органу з оцінки відповідності  
**Роман МИХАЛКО**



ISO 10012  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



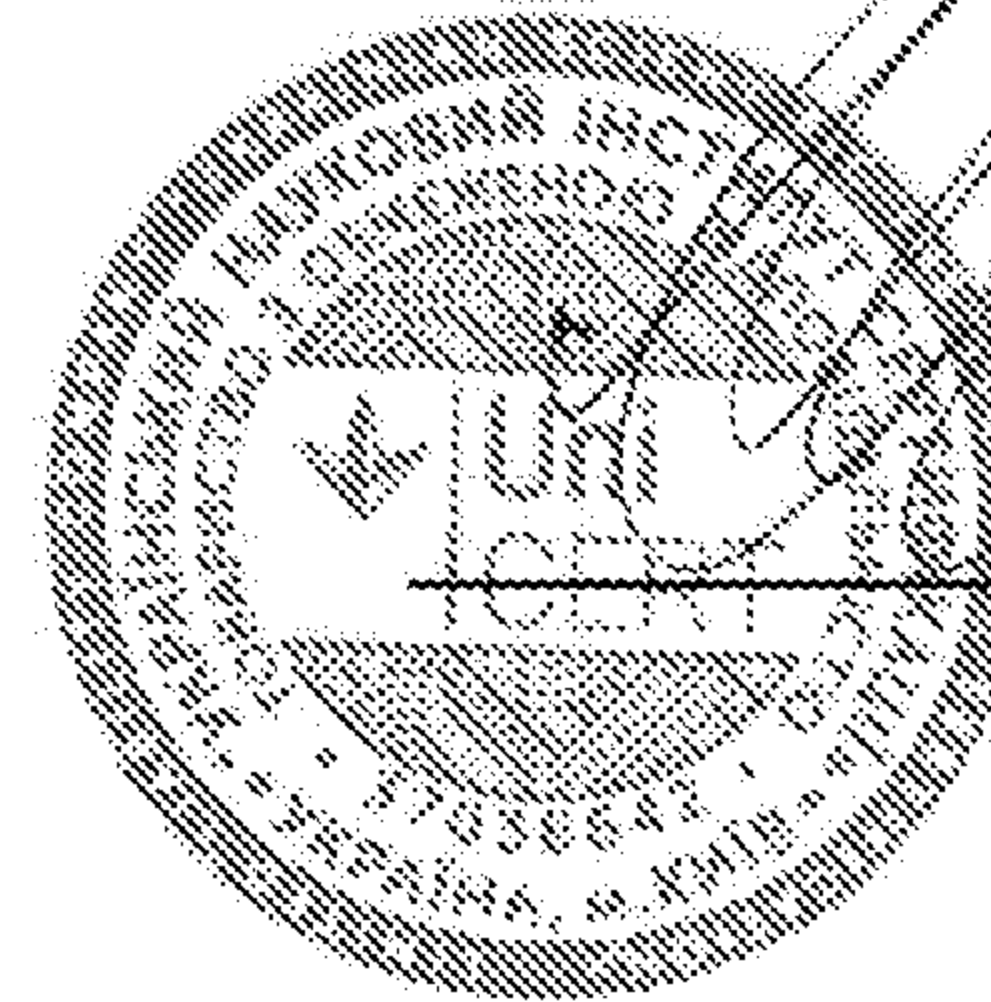
ISO 9001  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



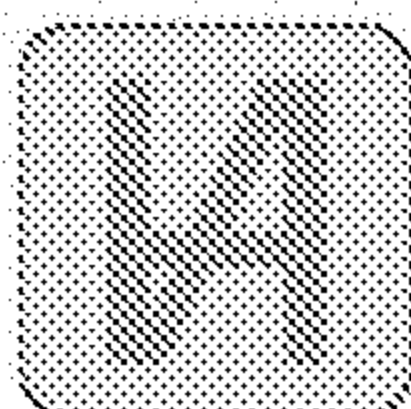
## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

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

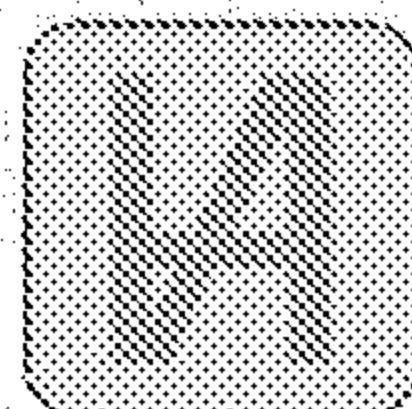
Сертифікат № **PR.1221-22**  
Дійсний до «25» травня 2027 р.  
Видання № 2 від «26» травня 2023 р.  
Вперше видано 26.05.2022.



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

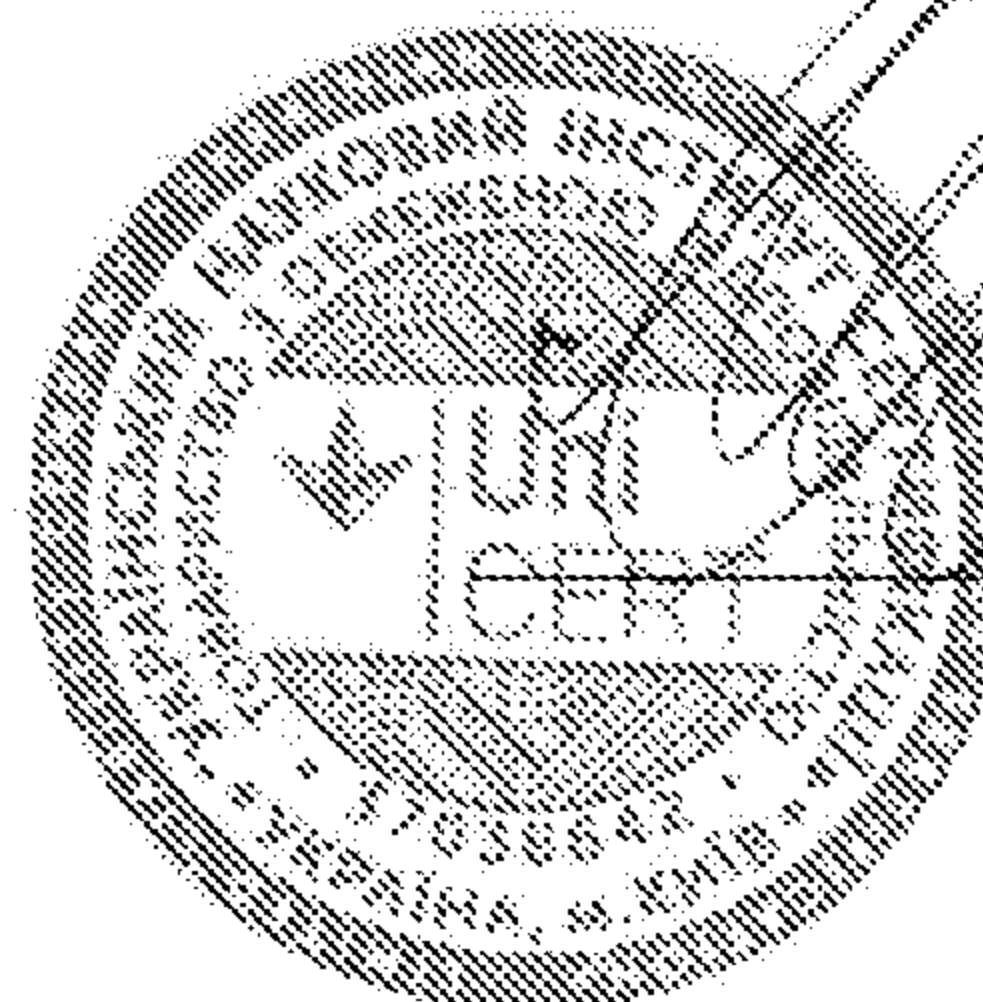
**Вироби:** Тести для діагностики ВІЛ-інфекції, гепатитів В та С  
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

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**



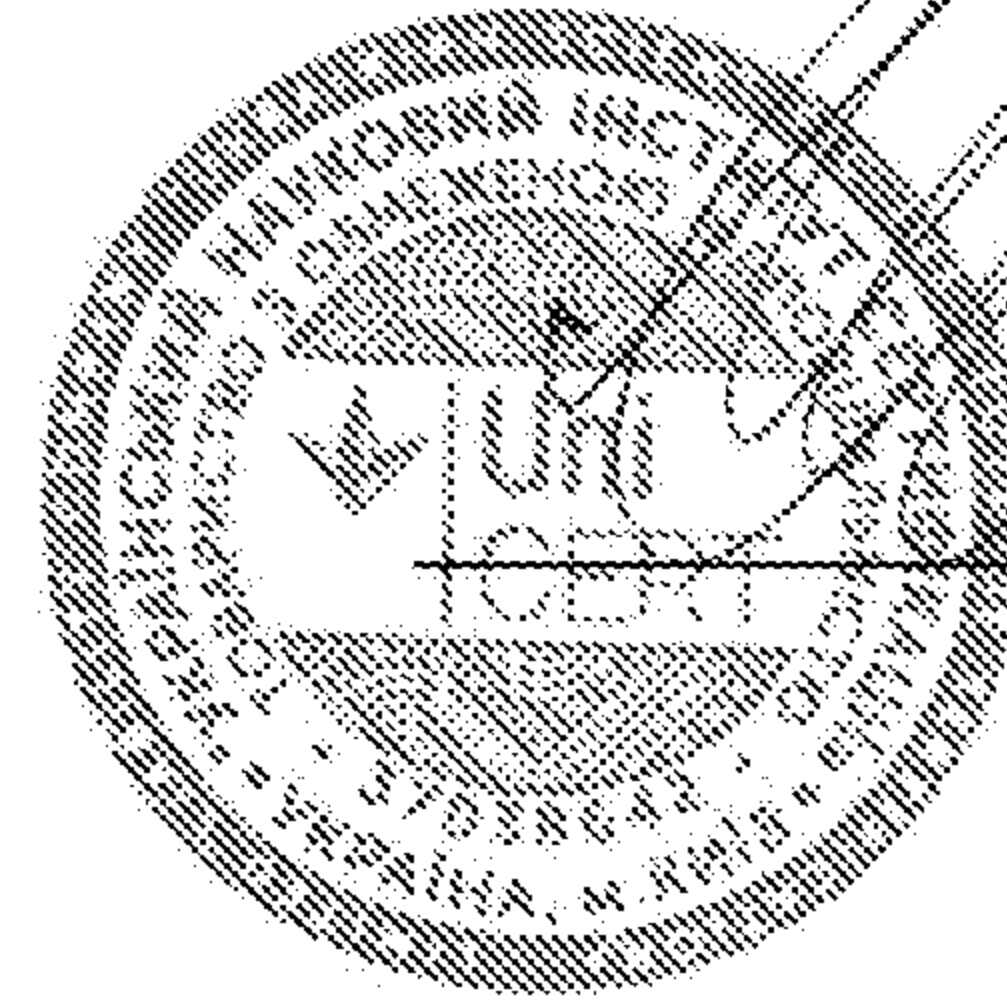




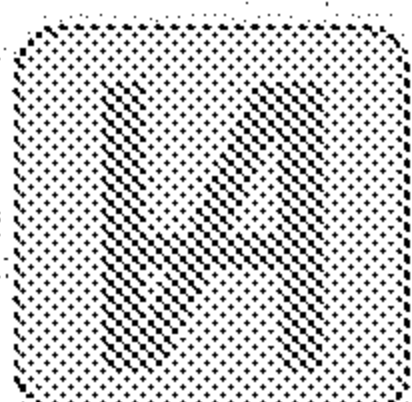
Конкретизована сфера:

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.	ВНЕРСCS31	Тест для діагностики вірусного гепатиту С СИТО TEST® Гепатит С



Керівник органу з оцінки відповідності  
**Роман МИХАЛКО**

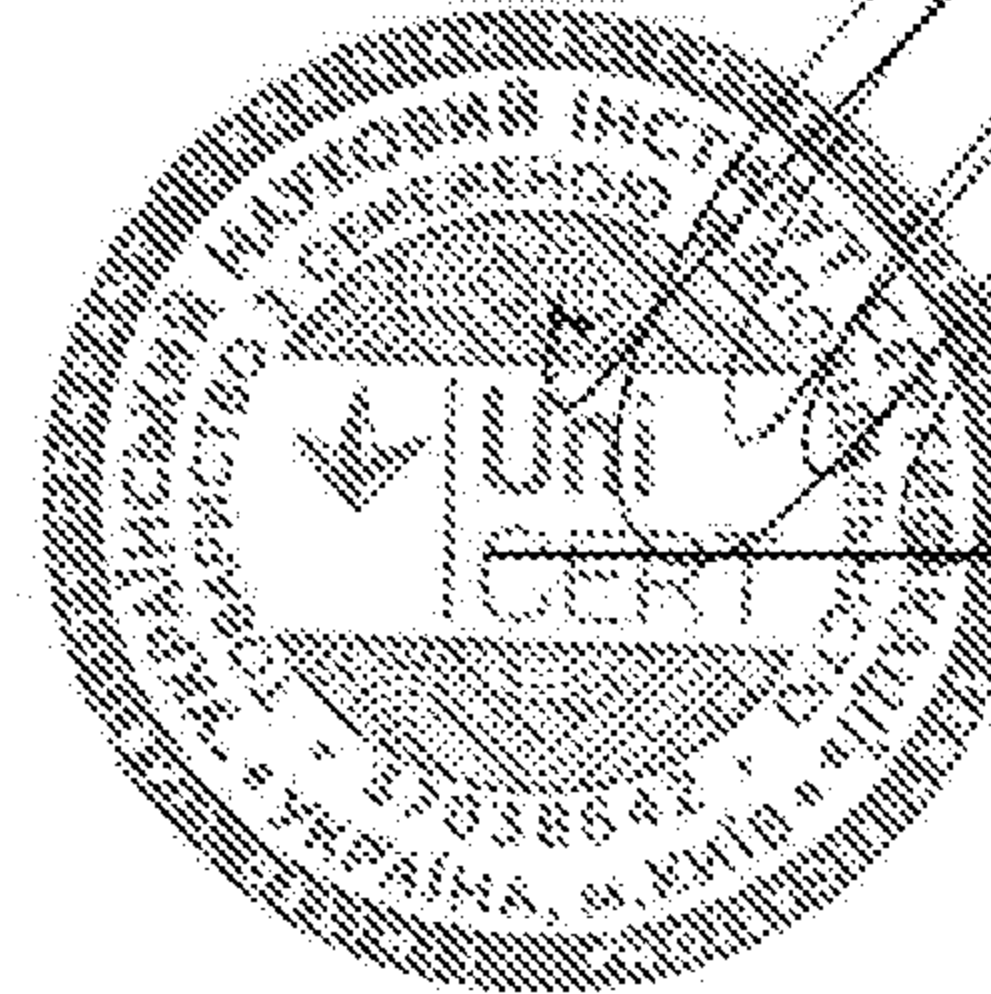




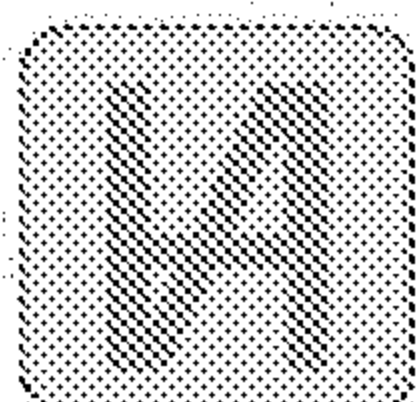
## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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 № 105

**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 гепатитів В та С (згідно Додатку)**

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

які виготовляються за ТУ У 24.4-32208905-002:2010  
«Тест-системи для виявлення вірусів гепатитів В та С»,

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.

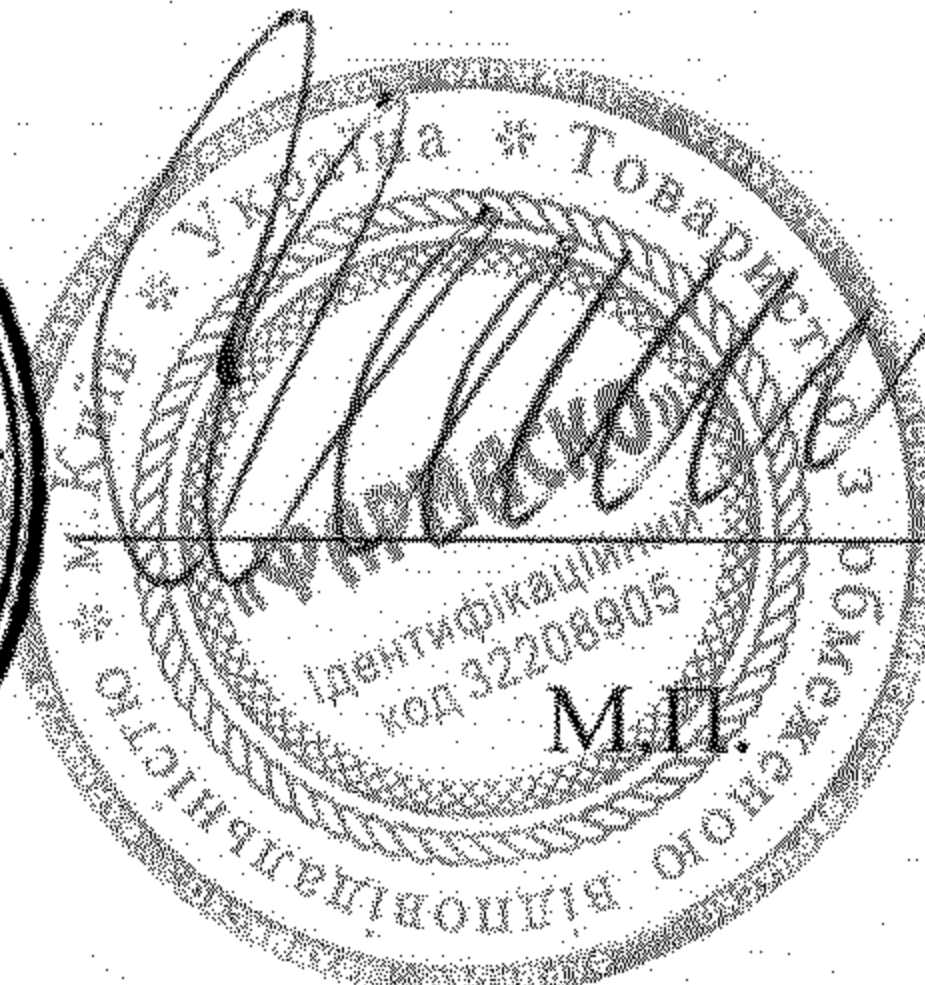
Технічна документація на медичний виріб відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro в наявності.

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. Мазепи 11-А, оф. 54; тел. 537-08-04

Додаток до  
Декларації про відповідність № 105

№ з/п	Назва виробу українською мовою	Номер за каталогом	Сфера застосування
1.	Тест для діагностики вірусного гепатиту В СІТО TEST® Гепатит В	ІНВsg-402	Для самоконтролю
2.	Тест для діагностики вірусного гепатиту В СІТО TEST® Гепатит В	ІНBSG-C41	Для самоконтролю
3.	Тест для діагностики вірусного гепатиту С СІТО TEST® Гепатит С	ІНС-402	Для самоконтролю
4.	Тест для діагностики вірусного гепатиту С СІТО TEST® Гепатит С	ІНСV-C41	Для самоконтролю

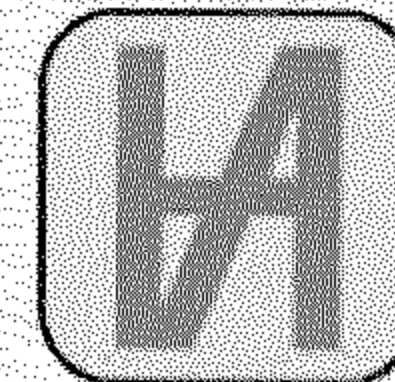
Генеральний директор ТОВ «Фармаско»



Лісняк О.М.



Орган з оцінки відповідності Державне підприємство  
"Український медичний центр сертифікації"  
Міністерства охорони здоров'я України



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. Мазепа, 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

Лебідєв М.С.



Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності ([www.umcs.org.ua](http://www.umcs.org.ua))

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")  
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів