

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

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 66

Виробник: Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, P.R.China

(Ханчжоу Біотест Біотек Ко., Лтд., 17#, Футай Роад, Жонгтай Стріт, Юхань Дістрікт, м. Ханчжоу, КНР)
(найменування, місцезнаходження виробника)

в особі уповноваженого представника виробника в Україні ТОВ «НВК «Фармаско»,
адреса: 03193 м. Київ, вул. Дмитра Луценка, буд. 10, код ЄДРПОУ 42579962, тел. (099) 160-30-05.
(найменування місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності), тел/факс, найменування документа щодо
підтвердження повноважень від виробника)

в особі Генерального директора Лісняка О.М.
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що медичні вироби
Швидкі тести для визначення гормонів (згідно додатку)/
Test systems for the detection of hormones (see attachment)

вироби для самоконтролю

які виготовляються Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.,
17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, P.R.China
(найменування, місцезнаходження виробника)

**відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики
in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №754.**

Оцінка відповідності проведена згідно Додатку 3 (пп.6-8) Технічного регламенту
щодо медичних виробів для діагностики in vitro.
Сертифікат перевірки проекту № PR.1161-21 виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «Український
науковий інститут сертифікації» (04053 м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320).

Технічна документація на медичні вироби розроблена, впроваджена та відповідає вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 754.

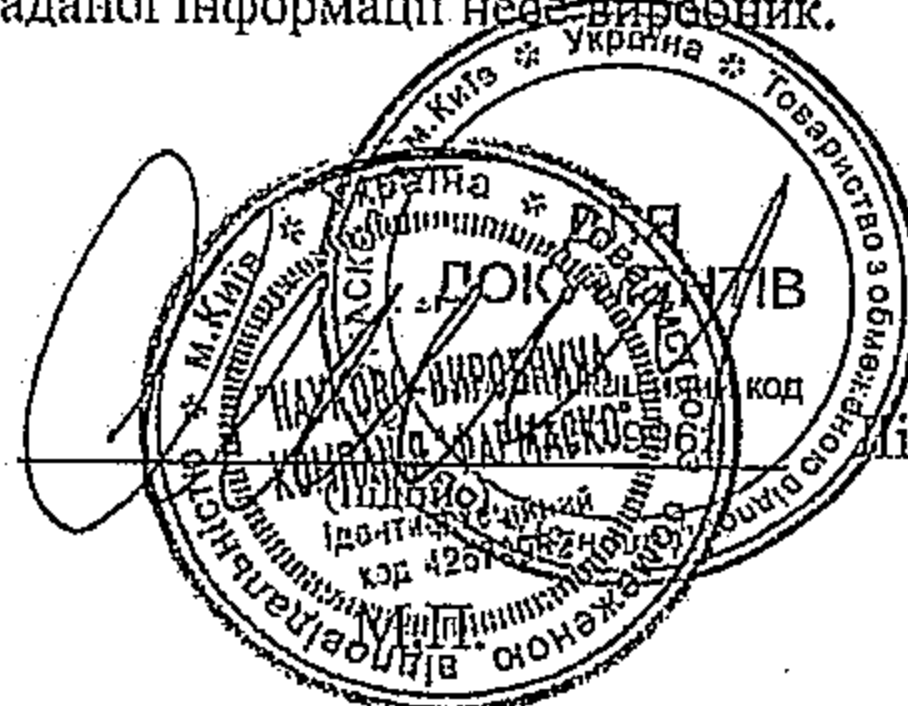
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для
діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №754.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Дійсна з: 25.11.2016
Дійсна до: 24.11.2026

Уповноважений представник
виробника в Україні



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

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

Додаток до
Декларації про відповідність №66

№ п/п	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
1.	Тест на вагітність (смужка) SECRET [®]	hCG Rapid Test Strip SECRET [®]
2.	Тест на вагітність (смужка) SECRET [®] економ	hCG Rapid Test Strip SECRET [®] econom
3.	Ультрочутливий тест на вагітність (смужка) ULTRA [®]	hCG Enhanced Sensitivity Rapid Test Strip ULTRA [®]
4.	Ультрочутливий тест на вагітність (касета) SEZAM [®]	hCG Enhanced Sensitivity Rapid Test Cassette SEZAM [®]
5.	Струменевий тест на вагітність SECRET comfort [®]	hCG Midstream Rapid Test SECRET comfort [®]
6.	Струменевий тест на вагітність DUET [®]	hCG Enhanced Sensitivity Midstream Rapid Test DUET [®]
7.	Тест-смужка на овуляцію SOLO mini [®]	LH Enhanced Sensitivity Rapid Test Strip SOLO mini [®]
8.	Струменевий тест на овуляцію SOLO [®]	LH Enhanced Sensitivity Midstream Rapid Test SOLO [®]

Генеральний директор ТОВ «НВК «Фармаско»



Лісняк О.М.



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 42

Виробник: Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, P.R.China
(найменування, місцезнаходження виробника)

в особі уповноваженого представника виробника в Україні ТОВ «Фармаско»,
адреса: 01010 м. Київ, вул. І.Мазепи, 11-А, оф.54,
код ЄДРПОУ 32208905, тел./факс 537-08-04,
(найменування місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності), тел/факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

в особі Генерального директора Лісняка О. М.
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що медичні вироби
Швидкі тести для визначення гормонів (згідно додатку)/ Test systems for the detection of hormones (see attachment)

вироби для самоконтролю

які виготовляються Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.,
17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, P.R.China
(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №754.

Оцінка відповідності проведена згідно з Додатком 4 (окрім пп.6-8) Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Сертифікат відповідності забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості №UA.TR.039.218-16 виданий органом з оцінки відповідності ДП «УМЦС» (01042 м. Київ, вул. Чигоріна, 18, атестати акредитації №№ 10101 та № 80018).

Технічна документація на медичні вироби розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 754.

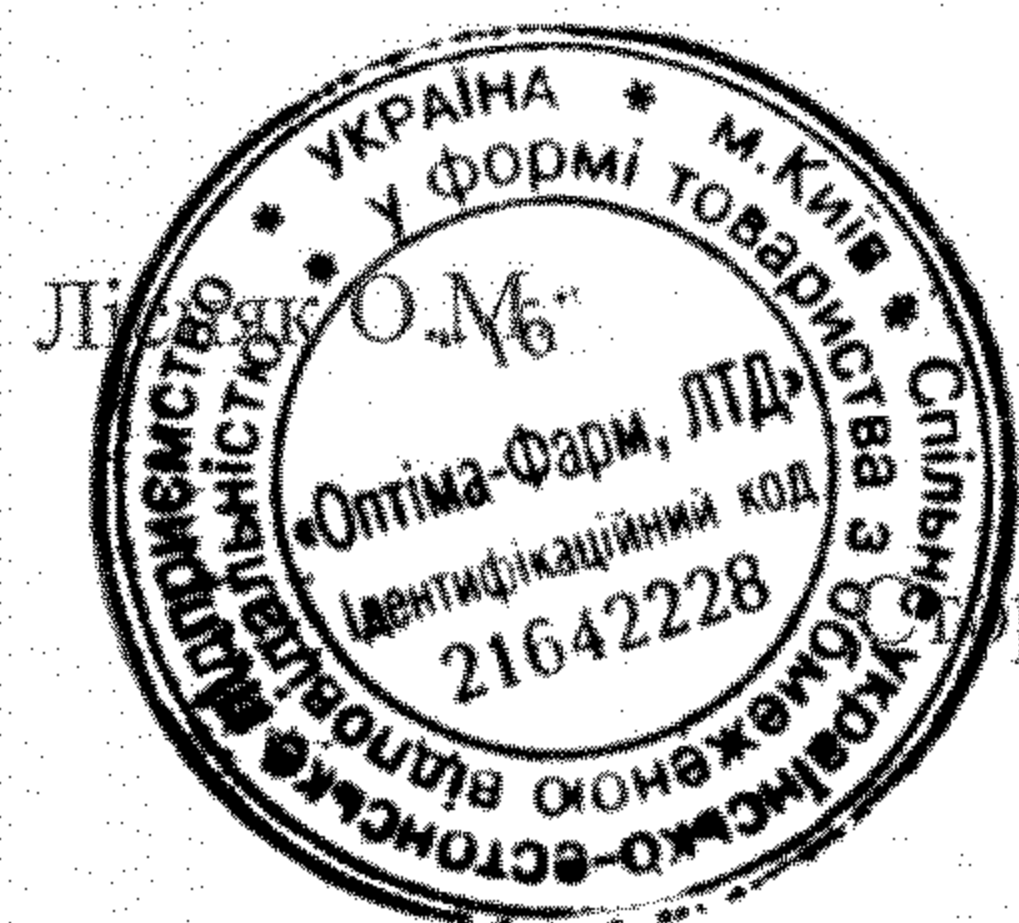
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.,
17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, P.R.China
(найменування, місцезнаходження виробника)

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №754. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Дійсна з: 25.11.2016р.
Дійсна до: 24.11.2021р.

Уповноважений представник
виробника в Україні ТОВ «Фармаско»



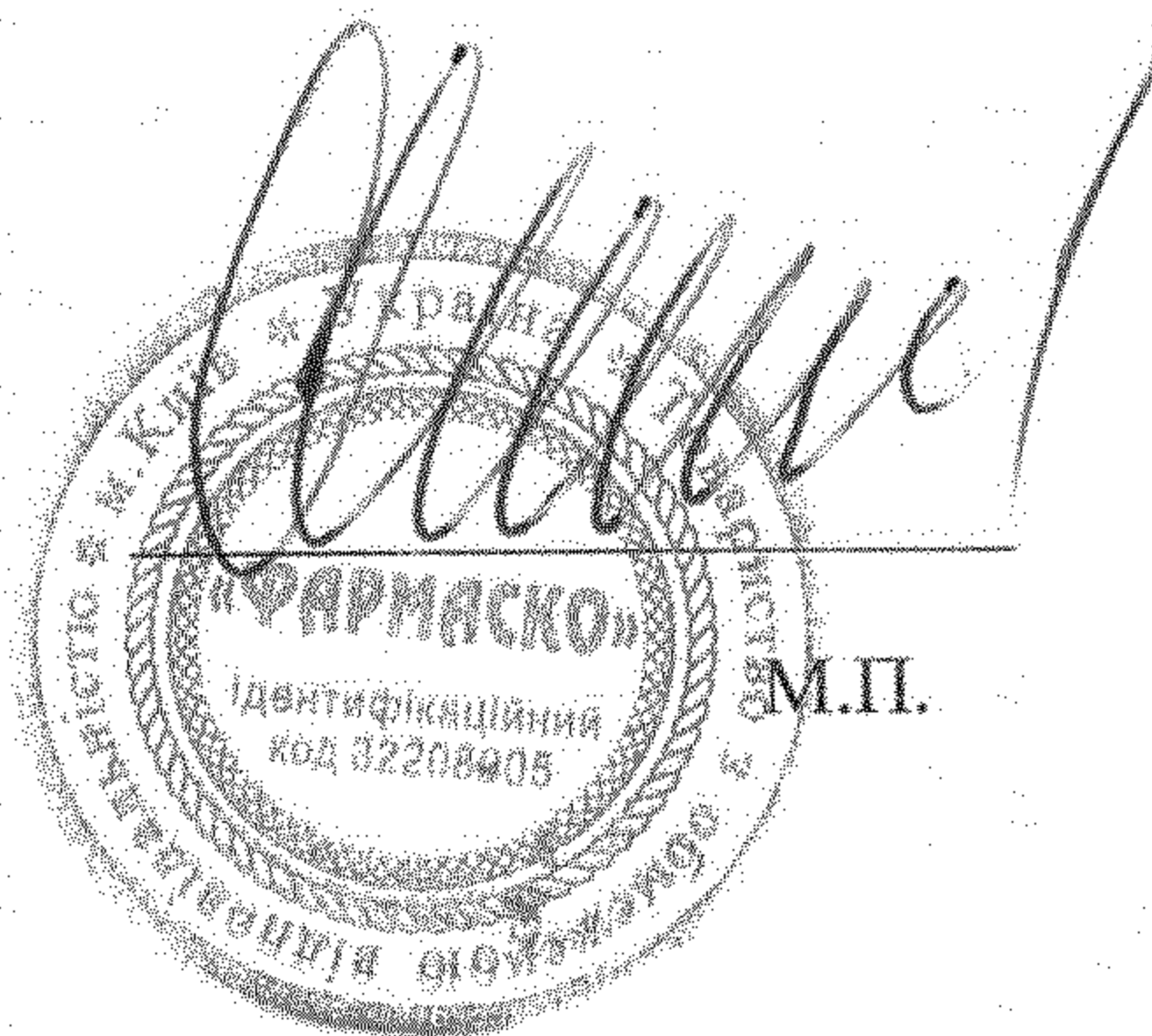
Додаток до декларації про відповідність № 42

Швидкі тести для визначення вагітності і овуляції/ Test systems for the detection of hormones
Виробник: Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

(назва виробу і виробника)

№ п/п	Кат. №	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
1.	WHCG-S11	Тест на вагітність (смужка) SECRET®	hCG Rapid Test Strip SECRET®
2.	WHCG-S11	Тест на вагітність (смужка) SECRET® економ	hCG Rapid Test Strip SECRET® економ
3.	WHCG-S11H	Тест на вагітність (смужка) SECRET plus®	hCG Rapid Test Strip SECRET plus®
4.	WHCG-ES11H	Ультрочутливий тест на вагітність (смужка) ULTRA®	hCG Enhanced Sensitivity Rapid Test Strip ULTRA®
5.	WHCG-EC11	Ультрочутливий тест на вагітність (касета) SEZAM®	hCG Enhanced Sensitivity Rapid Test Cassette SEZAM®
6.	WHCG-M11	Струменевий тест на вагітність SECRET comfort®	hCG Midstream Rapid Test SECRET comfort®
7.	WHCG-EM11	Струменевий тест на вагітність DUET®	hCG Enhanced Sensitivity Midstream Rapid Test DUET®
8.	WLH-ES11	Тест-смужка на овуляцію SOLO mini®	LH Enhanced Sensitivity Rapid Test Strip SOLO mini®
9.	WLH-EM11	Струменевий тест на овуляцію SOLO®	LH Enhanced Sensitivity Midstream Rapid Test SOLO®

Генеральний директор ТОВ «Фармаско»



Лісняк О.М.

М.П.



Стор. 2 з 2

Редакція 180418