

**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.

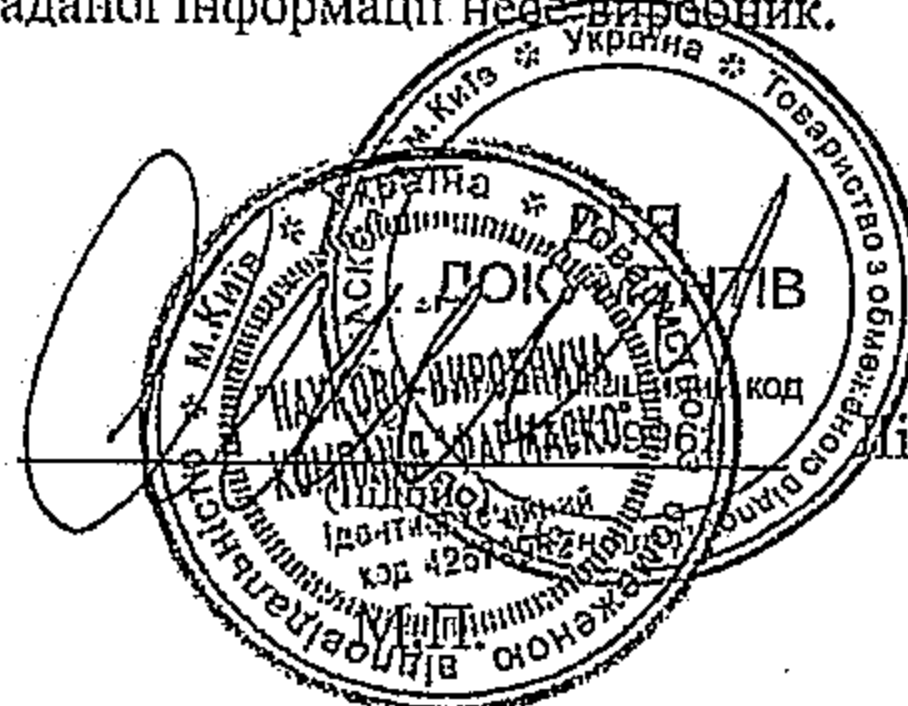
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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»



р. 1 з 2

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



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



10101
ISO/IEC17065

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.TR.039.218-16 від 25.11.2016р.

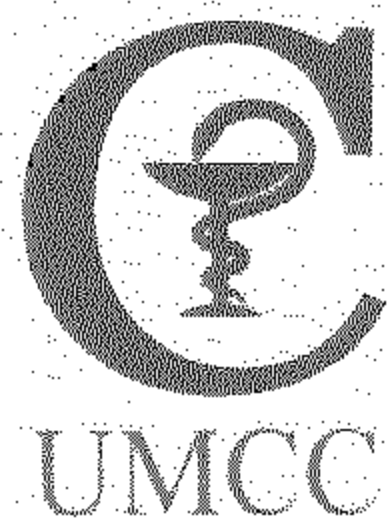
Перелік медичних виробів для in vitro діагностики, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№ з/п	Перелік	Каталожний №	Найменування виробів
1.	A	IHIV-C41	Тест-система для виявлення ВІЛ 1 та 2 типів (цільна кров, сироватка, плазма) CITO TEST HIV 1/2
2.	A	IHIV-C41S	Тест-система для виявлення ВІЛ 1 та 2 типів CITO TEST HIV 1/2 для домашнього використання
3.	A	IHIV-S41	Тест для виявлення ВІЛ 1 та 2 типів (цільна кров, сироватка, плазма) CITO TEST HIV 1/2
4.	A	IHIV-C42	Тест-система для виявлення ВІЛ 1 та 2 типів та субтипу О (цільна кров, сироватка, плазма)
5.	A	IHIV-C42W	Тест-система для виявлення ВІЛ 1 та 2 типів та субтипу О (цільна кров, сироватка, плазма) CITO TEST HIV 1/2/O
6.	A	IHBSC-C31	Тест-система для виявлення HBsAg вірусу гепатиту В (сироватка, плазма)
7.	A	IHBSC-C41	Тест-система для виявлення HBsAg вірусу гепатиту В (цільна кров, сироватка, плазма) CITO TEST HBsAg
8.	A	IHBSC-S41	Тест для виявлення HBsAg вірусу гепатиту В (цільна кров, сироватка, плазма) CITO TEST HBsAg
9.	A	IHBVC-C35	Тест-система для виявлення маркерів вірусу гепатиту В (сироватка, плазма) CITO TEST HBV COMBO
10.	A	IHCVC-C31	Тест-система для виявлення вірусу гепатиту С (сироватка, плазма)
11.	A	IHCVC-C31W	Тест-система для виявлення вірусу гепатиту С (сироватка, плазма) CITO TEST HCV
12.	A	IHCVC-S31	Тест для виявлення вірусу гепатиту С (сироватка, плазма) CITO TEST HCV
13.	A	IHCVC-C41	Тест-система для виявлення вірусу гепатиту С (цільна кров, сироватка, плазма) CITO TEST HCV
14.	A	IHCVC-S41	Тест для виявлення вірусу гепатиту С (цільна кров, сироватка, плазма) CITO TEST HCV
15.	A	IMCB-C32	Тест-система для виявлення HBsAg вірусу гепатиту В і антитіл до вірусу гепатиту С (сироватка, плазма) CITO TEST HBsAg/HCV COMBO

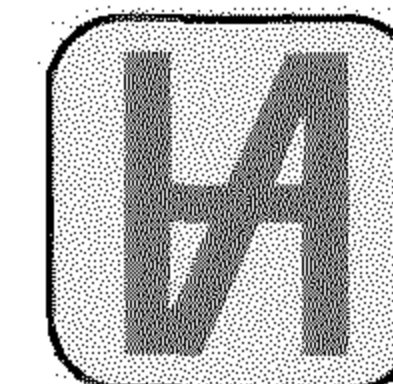


Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.



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



ISO 101
ISO/IEC 17065

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.TR.039.218-16 від 25.11.2016р.

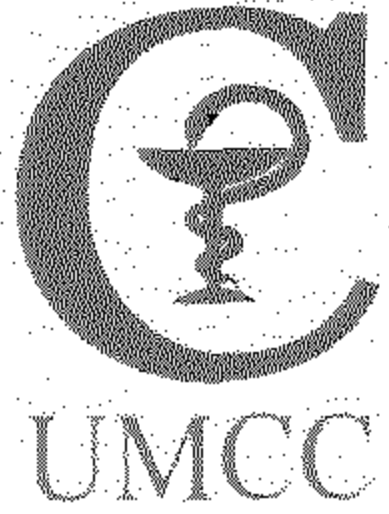
№ з/п	Перелік	Каталожний №	Найменування виробів
16.	A	IMID-C44	Тест-система для виявлення HBsAg вірусу гепатиту В і антитіл до вірусу гепатиту С, ВІЛ 1 та 2 типів, збудника сифілісу (цільна кров, сироватка, плазма) CITO TEST HBsAg /HCV/HIV/Syphilis COMBO
17.	A	ITHD-C43	Тест-система для виявлення HBsAg вірусу гепатиту В, антитіл до вірусу гепатиту С і ВІЛ 1-го та 2-го типів (цільна кров, сироватка, плазма) CITO TEST HBsAg/HCV/HIV COMBO
18.	A	ACCE-00	Позитивний та негативні контролю на HBsAg
19.	A	ACCE-00	Позитивний та негативні контролю на вірус гепатиту С
20.	A	ACCE-00	Позитивний та негативні контролю на ВІЛ
21.	B	WCHL-C71	Тест-система для діагностики хламідіозу
22.	B	WCMG-C31	Тест-система для виявлення IgG до цитомегаловірусу (сироватка, плазма) CITO TEST CMV IgG
23.	B	WCMM-C31	Тест-система для виявлення IgM до цитомегаловірусу (сироватка, плазма)
24.	B	WRUG-C31	Тест-система для виявлення IgG до вірусу краснухи (сироватка, плазма) CITO TEST Rubella IgG
25.	B	WRUM-C31	Тест-система для виявлення IgM до вірусу краснухи (сироватка, плазма)
26.	B	WTXG-C31	Тест-система для виявлення IgG до токсоплазми (сироватка, плазма) CITO TEST TOXO IgG
27.	B	WTXM-C31	Тест-система для виявлення IgM до токсоплазми (сироватка, плазма)
28.	B	WTGM-C32	Тест-система для виявлення IgG та IgM до токсоплазми (сироватка, плазма) CITO TEST TOXO IgG/IgM
29.	B	WTMC-C34	Тест-система для комбінованого виявлення IgM до збудників TORCH-інфекцій (сироватка, плазма) CITO TEST TORCH IgM COMBO
30.	B	OPSA-C42	Тест-система для виявлення простатоспецифічного антигену (цільна кров, сироватка, плазма)
31.	B	OPSA-C41	Тест-система для виявлення простатоспецифічного антигену (цільна кров, сироватка, плазма) CITO TEST PSA
32.	B	OPSA-S41	Тест для виявлення простатоспецифічного антигену (цільна кров, сироватка, плазма) CITO TEST PSA
33.	для самоконтролю	WHCG-S11	Тест на вагітність (смужка) SECRET®



Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.



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



10101
 ISO/IEC17065

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.TR.039.218-16 від 25.11.2016р.

№ з/п	Перелік	Каталожний №	Найменування виробів
34.	для самоконт ролю	WHCG-S11	Тест на вагітність (смужка) SECRET [®] економ
35.	для самоконт ролю	WHCG-S11H	Тест на вагітність (смужка) SECRET plus [®]
36.	для самоконт ролю	WHCG-ES11H	Ультрочутливий тест на вагітність (смужка) ULTRA [®]
37.	для самоконт ролю	WHCG-EC11	Ультрочутливий тест на вагітність (касета) SEZAM [®]
38.	для самоконт ролю	WHCG-M11	Струменевий тест на вагітність SECRET comfort [®]
39.	для самоконт ролю	WHCG-EM11	Струменевий тест на вагітність DUET [®]
40.	для самоконт ролю	WLH-ES11	Тест-смужка на овуляцію SOLO mini [®]
41.	для самоконт ролю	WLH-EM11	Струменевий тест на овуляцію SOLO [®]

Кінець переліку

Висновок: № 575 від 12.04.2018
Перше видання: 25.11.2016 р.
Дата видачі: 18.04.2018 р.
Дійсний до: 24.11.2021 р.



Керівник органу з оцінки відповідності

(Handwritten signature)

Лебідєв М.С.