



Сертифікат аналізу

Продукт: Тест-система для виявлення антигенів лямблій у фекаліях
CITO TEST® GIARDIA

Партія: GW-025

Термін придатності: 31.03.2025 р.

Умови тестування:
Вказано в інструкції

Результати тестування:
Візуальна інтерпретація через 10 хвилин

1. Чутливість тесту
Стандартні розчини

Пройдено:

Не пройдено:

2. Специфічність тесту
Партія: GW-025

Пройдено:

Не пройдено:

Результат:

Пройдено:

Не пройдено:

Інша інформація:

Результат контролю якості:

Пройдено:

Не пройдено:

Даний виріб призначений тільки для in vitro діагностики

Дата: 16.05.2023

ПІБ
Підпис
Посада

Кристина Джименез

менеджер із забезпечення якості



Рок. ан. 150224
07.06.23

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАСКО»**

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №49

Ми, CerTest Biotec S.L.,

POL INDUSTRIAL RIO GALLEGO II, CALLE J, №1, 50840, SAN MATEO DE GALLEGO,
ZARAGOZA (SPAIN)

в особі уповноваженого представника

ТОВ «Фармаско»

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

Адреса: вул. І.Мазепи, буд. 11-А, офіс 54, м. Київ, Україна, 01010, код ЄДРПОУ 32208905
постачальника, їх місцезнаходження та код згідно з ЄДРПОУ (за наявності)

в особі Генерального директора Лісняка Олександра Миколайовича
(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника або уповноваженої особи, постачальника)

підтверджуємо, що медичний виріб

Тест-система для виявлення антигенів дямблій у фекаліях CITO TEST® GIARDIA
(повна назва медичного виробу, тип, марка, модель)

який відповідає вимогам Директиви 98/79 ЕС, перенесеної законодавством Іспанії
на Постанову 1662/2000
(назва та позначення технічної документації)

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 3 (окрім пп.6-8) Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro.

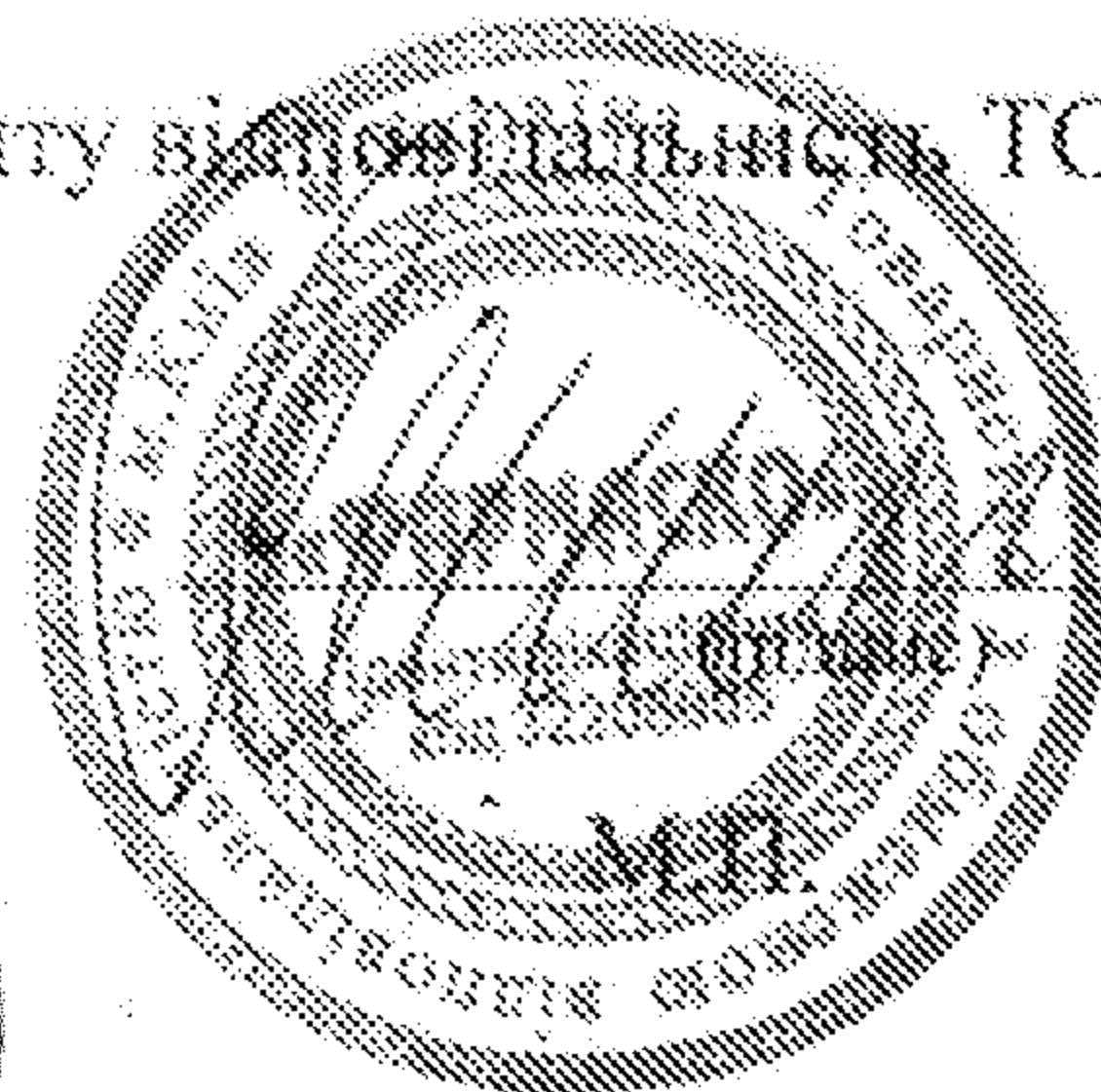
Технічна документація на медичний виріб відповідно до вимог Технічного регламенту
щодо медичних виробів для діагностики in vitro в наявності.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фармаско».

Генеральний директор ТОВ «Фармаско»
(посада)



02.12.2016



(дата)

Лісняк О.М.
(ініціали та прізвище)

Без обмеження терміну дії

Редакція 181114