

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НВК «ФАРМАСКО»

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 19

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

Швидкі тести для діагностики грипу СИТО TEST® Грин (згідно Додатку)
(повна назва медичного виробу, тип, марка, модель)

вироби для самоконтролю

які виготовляються за ТУ У 20.5-32208905-012:2017
«Швидкі тести для діагностики респіраторних інфекцій».

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

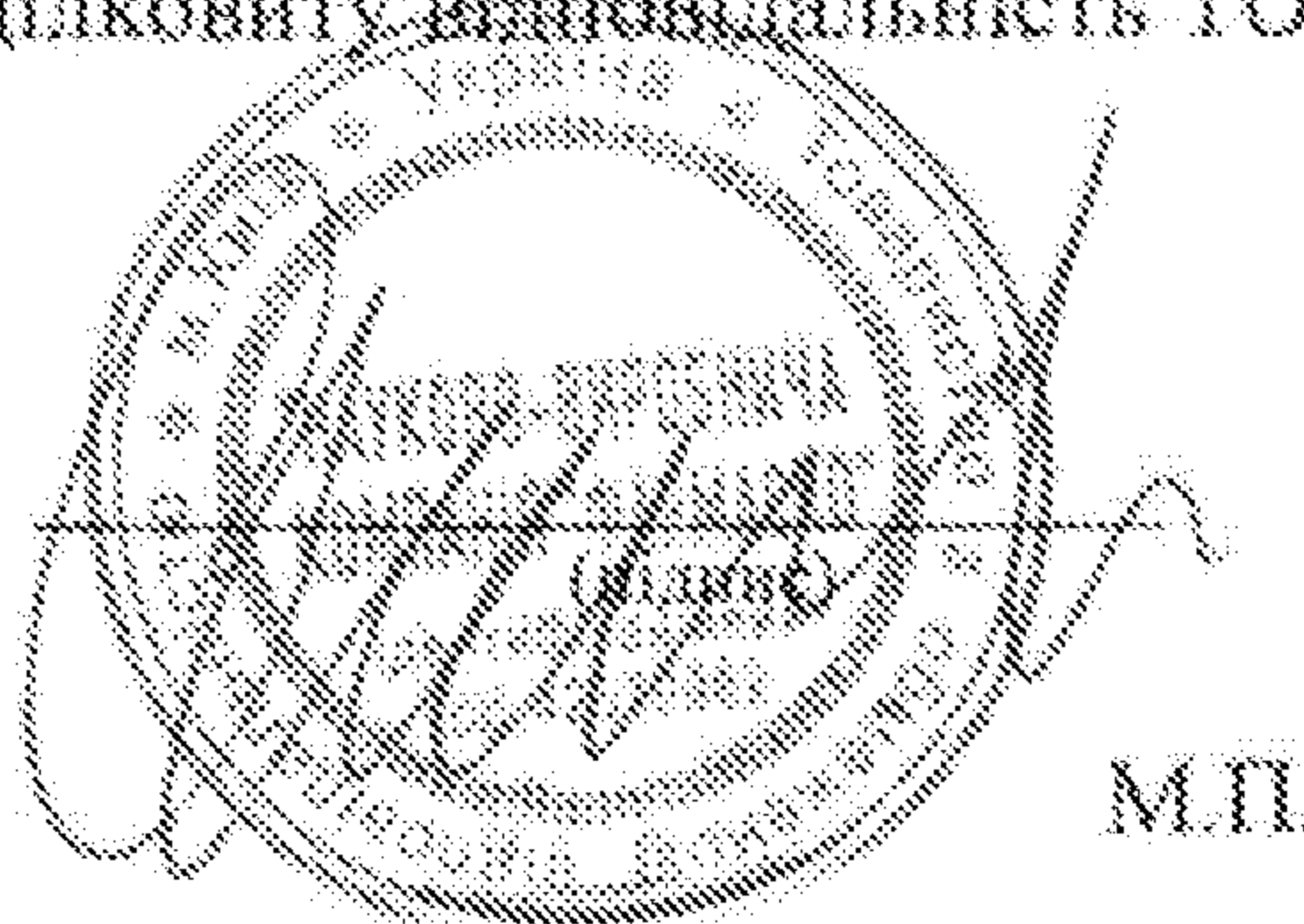
Оцінка відповідності проведена згідно з пп. 6-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Сертифікат перевірки проекту № UA.TR.039.424.

Технічна документація на медичні вироби відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «НВК «Фармаско».

Генеральний директор
(посада)



Олександр ЛІСНЯК
(ім'я та прізвище)

М.П.

Вперше видано: 29.11.2017 р.

Дійсна з: 29.11.2022 р.

Дійсна до: 28.11.2027 р.



Листок 1 з 2
Редакція 2

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

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

Додаток до
Декларації про відповідність № 19

№ з/п	Назва виробу українською мовою	Номер за каталогом	Сфера застосування
1.	Швидкий тест для діагностики грипу СИТО TEST® Грип	CFLUCS11	Для самоконтролю
2.	Швидкий тест для діагностики грипу СИТО TEST® Грип	AFLUCS11	Для самоконтролю

Генеральний директор
(посада)



Олександр ЛІСНЯК
(ім'я та прізвище)

М.П.

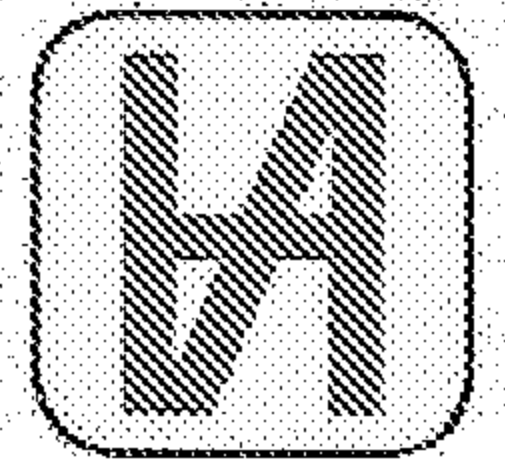


Сторінка 2 з 2

Редакція 2



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



ISO 101
DCTV EN ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
Додаток 3, пункти 6-8)

№ UA.TR.039.424

Виробник: ТОВ "НВК "Фармаско"
вул. Д. Луценка, 10, м. Київ, 03193, Україна

Виробничі ділянки: вул. Шолуденка, 15-Г, м. Вишгород, 07302, Україна

Продукція: Швидкі тести для діагностики грипу СИТО TEST® Грип
ТУ У 20.5-32208905-012:2017 (згідно додатку)

Класифікація виріб для самоконтролю, згідно Технічного регламенту
щодо медичних виробів для діагностики in vitro

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що відповідно до пунктів 6-8
Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, який
затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 754, була
проведена перевірка проекту зазначених виробів. Проект виробів відповідає
відповідним вимогам цього Технічного регламенту.

Висновок: № 1428 від 05.11.2022

Дата видачі: 29.11.2022

Видання: 04 **Дійсний до:** 28.11.2027

Перше видання: 29.11.2017



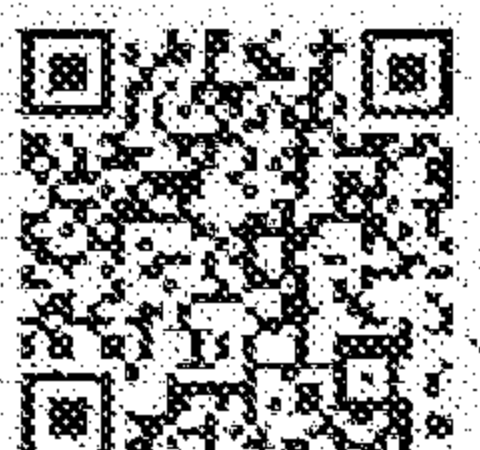
В.о. керівника органу з оцінки відповідності

Черватюк В.В.



Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (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
(наказ від 10.09.2021 № 537 Міністерства економіки України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю, атестат акредитації № 10101



**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАСКО»**

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 100

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 медичний виріб

Швидкий тест для діагностики грипу СИТО TEST® Грип
(повна назва медичного виробу, тип, марка, модель)

виріб для самоконтролю

який виготовляється за ТУ У 20.5-32208905-012:2017
«Швидкі тести для діагностики респіраторних інфекцій»,

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

Оцінка відповідності проведена згідно з Додатком 3 пп. 6-8 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Сертифікат перевірки проекту № UA.TR.039.424

Технічна документація на медичний виріб відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фармаско».

Генеральний директор ТОВ «Фармаско»
(посада)

Лісняк О.М.
(ініціали та прізвище)

Дісна з: 29.11.2017
Дійсна до: 28.11.2022



ТОВ «Фармаско»
Z801019PCS

Паспорт
на СИТО TEST® Грип
Швидкий тест для діагностики грипу
ТУ У 20.5-32208905-012:2017

серія: Z-081

каталожний номер: Z801019PCS

використати до: 30.09.2020 р.

1. Показники специфікації

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТУВАННЯ	ЧАС ДОСЛІДЖЕННЯ
ЧУТЛИВІСТЬ	Позитивний	10 хвилин
СПЕЦИФІЧНІСТЬ	Негативний	10 хвилин

2. Зовнішній вигляд та комплектність:

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ
тест-касета з піпеткою	Пройшов
ємкість з розчинником	Пройшов
стерильний тампон	Пройшов

Показники якості СИТО TEST® Грип Швидкий тест для діагностики грипу, серія Z-081, відповідають ТУ У 20.5-32208905-012:2017.

Серію визнано придатною до використання.

Менеджер з контролю якості: Вустенко М.



Підпис

Дата 22.10.2018 р.



**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАСКО»**

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 100

Виробник: ТОВ «Фармаско»

Адреса: вул. І. Мазеши, 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 медичний виріб

Швидкий тест для діагностики грипу СИТО TEST® Грип
(повна назва медичного виробу, тип, марка, модель)

виріб для самоконтролю

який виготовляється за ТУ У 20.5-32208905-012:2017

«Швидкі тести для діагностики респіраторних інфекцій».

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

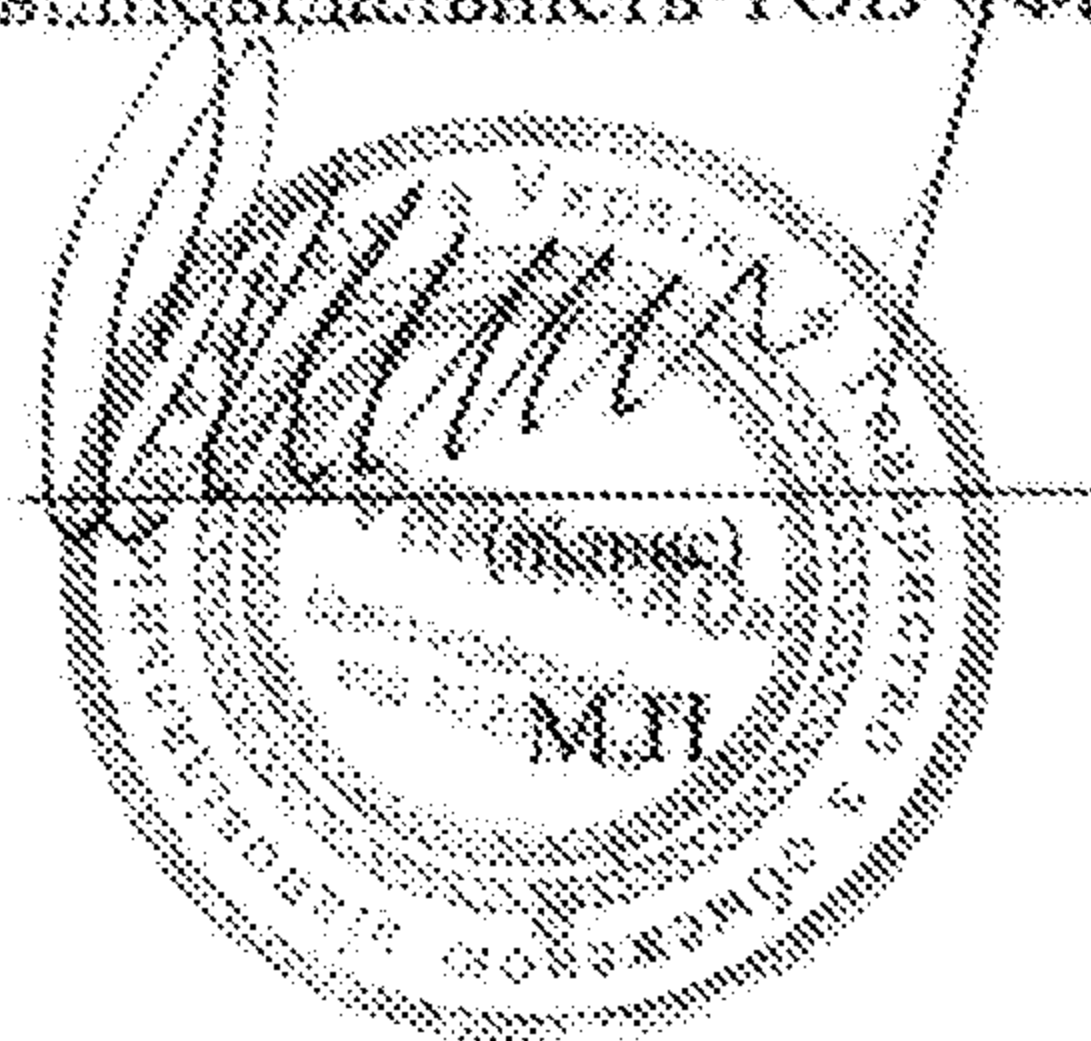
Оцінка відповідності проведена згідно з Додатком 3 пп. 6-8 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Сертифікат перевірки проекту № UA.TR.039.424

Технічна документація на медичний виріб відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковитою відповідальністю ТОВ «Фармаско».

Генеральний директор ТОВ «Фармаско»
(посада)



Лісняк О.М.
(ініціали та прізвище)

Дієна з: 29.11.2017

Дієсна до: 28.11.2022



Редакція 20180926



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



10101
ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
Додаток 3, пункти 6-8)

№ UA.TR.039.424

Виробник: ТОВ "Фармаско"
вул. І. Мазепи, буд. 11-А, оф. 54, м. Київ, 01010, Україна

Виробництво: вул. Шолуденка, 15 Г, м. Вишгород, 07301, Україна

Проект виробів: Швидкий тест для діагностики грипу СИТО TEST® Грип
ТУ У 20.5-32208905-012:2017
виріб для самоконтролю, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що відповідно до пунктів 6-8 Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 754, була проведена перевірка проекту зазначених виробів. Проект виробів відповідає відповідним вимогам цього Технічного регламенту.

Висновок: № 712 від 14.09.2018 р.

Перше видання: 29.11.2017 р.

Дата видачі: 14.09.2018 р.

Дійсний до: 28.11.2022 р.



Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.



Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
кр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а, факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 63
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерства економічного розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018)