

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

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 86

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 медичний виріб

Швидкий тест для діагностики стрептококової ангіні СITO TEST® STREP A
(нова 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 пп. 6-8 Додатку З Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro.

Сертифікат перевірки проекту № UA.DE.207-23.

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 «НВК «Фармаско».

Генеральний директор
(посада)



Олександр ЛІСНЯК
(ім'я та прізвище)

М.П.

Дієна з: 28.12.2023 р.
Дієна до: 27.12.2028 р.



Сторінка 1 з 1

Редакція 1



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі

«28» грудня 2023 р.

№ UA.DE.207-23

Дійсний до «27» грудня 2028 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що проект медичного виробу:

Швидкий тест для діагностики стрептококової ангіні СITO TEST® STREP A
(згідно додатку на одній сторінці)

що виробляється:

ТОВ «НВК «ФАРМАСКО»

адреса: вул. Д. Луценка, б. 10, м. Київ, 03193, Україна

виробництво за адресою: вул. Шолуденка, б. 15 Г, м. Вишгород, 07302, Україна

відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 02.10.2013 Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3, пункти 6-8 «Перевірка проекту медичного виробу».

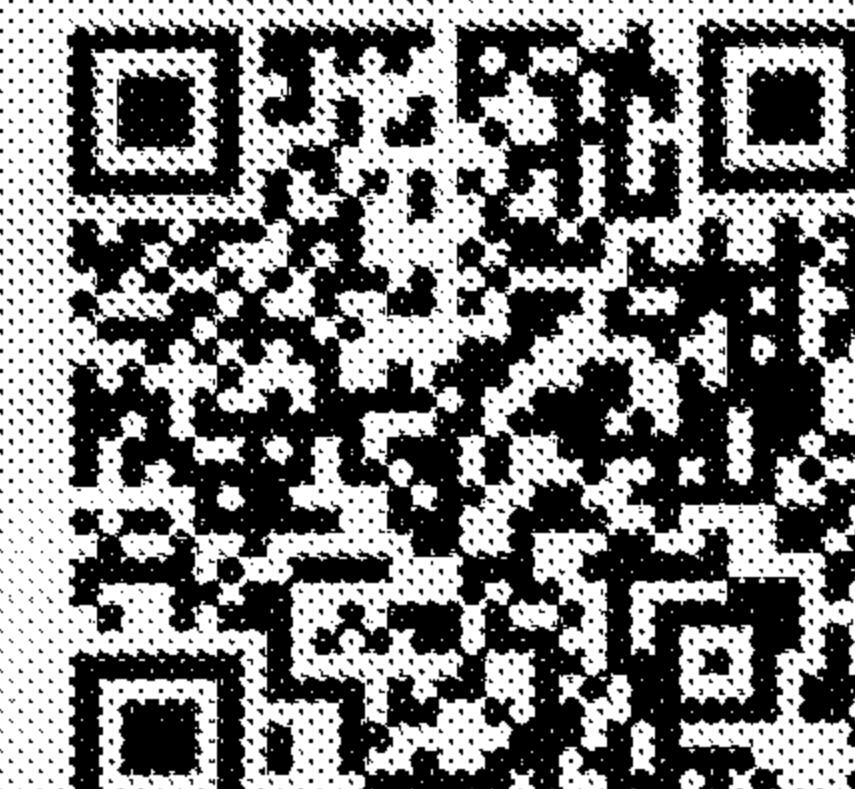
Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з акредитації України на сертифікацію продукції відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019, атестат акредитації № 10240 чинний до 18.11.2027, призначеним Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/DE-23.10.19/01 від 28.12.2023

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату перевірки проекту

№ UA.DE.207-23 від 28.12.2023

Перелік виробів

№	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Код GMDN/НК-024
1	BSTREPCS11	Швидкий тест для діагностики стрептококової ангіні СITO TEST® STREP A	виріб для самоконтролю	30826

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.12.2023



Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАСКО»**

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 192

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 Скопиченко Миколи Вадимовича

підтверджує, що медичні вироби

Швидкі тести для діагностики стрептококової ангіни CITO TEST® Strep A (згідно додатку)
(повна назва медичного виробу, тип, марка, модель)

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 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 медичні вироби 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)

Скопиченко М. В.
(ініціали та прізвище)

05.08.2019 р.
(дата)



Без обмеження терміну дії

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАСКО»**

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

Додаток до
Декларації про відповідність № 192

№ п/п	Кат. №	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою
1.	ISTA-RC81	Швидкий тест для діагностики стрептококової ангіни	CITO TEST® Strep A
2.	ISTA-RS81	Швидкий тест для діагностики стрептококової ангіни	CITO TEST® Strep A

Генеральний директор ТОВ «Фармаско»
(посада)

Скопиченко М. В.
(ініціали та прізвище)

