

Паспорт  
на СИТО TEST® COVID-19  
Швидкий тест для діагностики коронавірусної інфекції  
ТУ У 20.5-42579962-013:2020

серія: NCP22010201  
каталожний номер: A402INCPS  
використати до: 30.12.2023 р.

2. Показники специфікації:

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТУВАННЯ	ЧАС ДОСЛІДЖЕННЯ
ЧУТЛИВІСТЬ	Позитивний	10 хвилин
СПЕЦИФІЧНІСТЬ	Негативний	20 хвилин

2. Зовнішній вигляд та комплектність:

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ
Тест-касета	Пройшов
Піпетка	Пройшов
Буфер	Пройшов
Ланцет (скарифікатор)	Пройшов
Серветка спиртова	Пройшов
Рукавички одноразові	Пройшов
Інструкція	Пройшов

Показники якості МВ СИТО TEST® COVID-19 Швидкий тест для діагностики коронавірусної інфекції, серія NCP22010201, відповідають ТУ У 20.5-42579962-013:2020.

Серію визнано придатною до використання.

Менеджер з контролю якості: Вустенко М.

Підпис

Дата 22.02.2022 р.



Врач № 0516

Віг

22.02.2022

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

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

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 27**

**Виробник: ТОВ «НВК «Фармаско»**

**Адреса:** вул. Дмитра Луценка, 10, м. Київ, Україна, 03193, код ЄДРПОУ 42579962

**Адреса виробництва:** вул. Шолуденка, 15-Г, м. Вишгород, Україна, 07302

в особі генерального директора Лісняка Олександра Миколайовича

підтверджує, що медичні вироби

**Швидкі тести для діагностики коронавірусної інфекції** (згідно Додатку)  
(повна назва медичного виробу, тип, марка, модель)

**вироби для самоконтролю**

які виготовляються за ТУ У 20.5-42579962-013:2020  
«Швидкі тести для діагностики коронавірусної інфекції».

**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 Додатком 3 пп. 6-8 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Сертифікат перевірки проекту № UA.TR.039.1385.

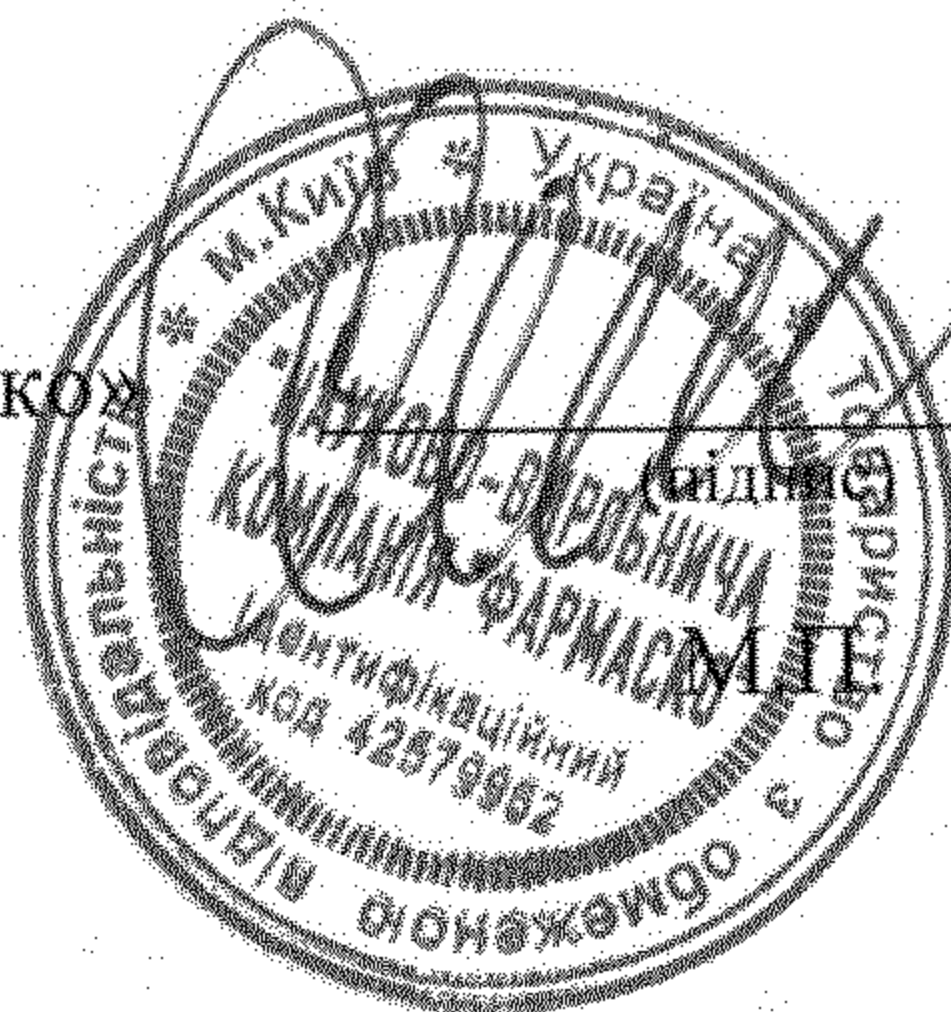
Технічна документація на медичні вироби відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro розроблена та впроваджена.

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

Генеральний директор ТОВ «НВК «Фармаско»  
(посада)

Лісняк О.М.  
(ініціали та прізвище)

Дієна з: 11.09.2020  
Дієна до: 27.08.2021



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

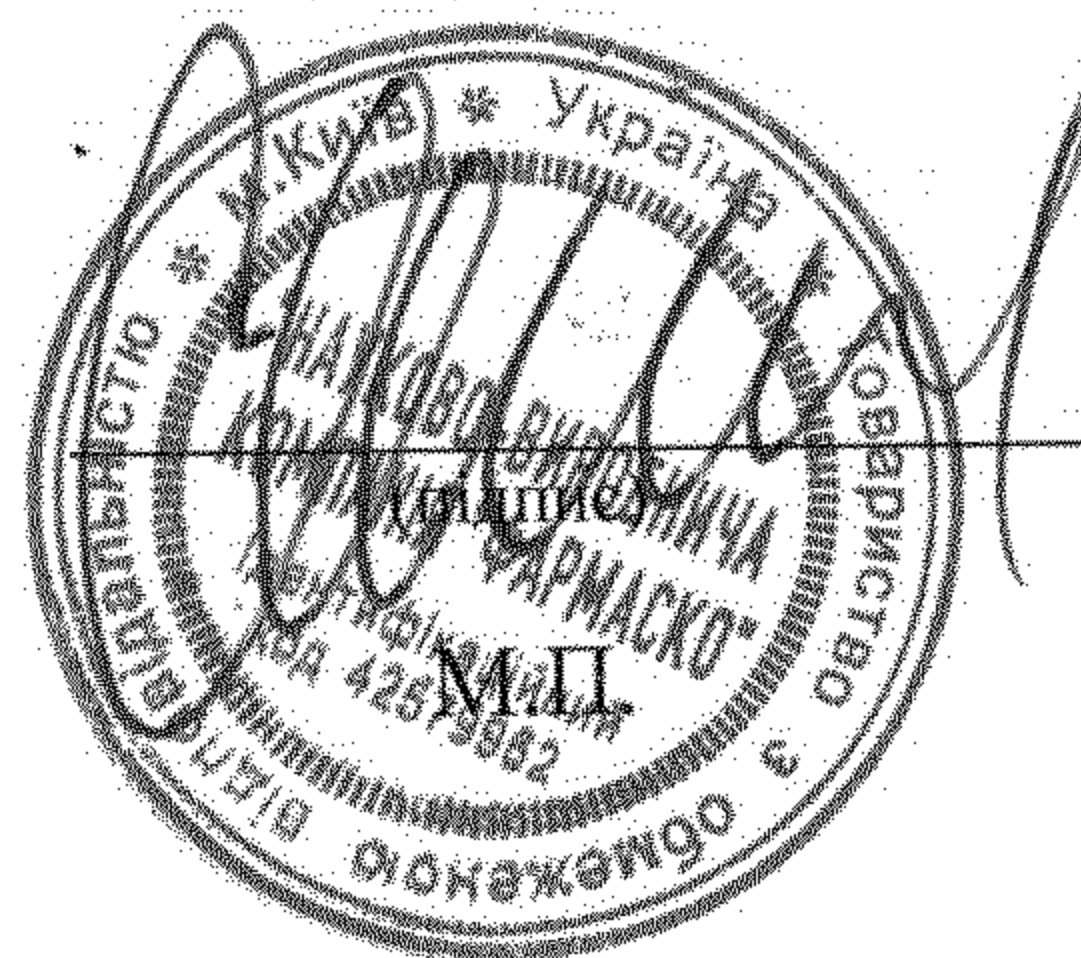
03193, м. Київ, вул. Дмитра Луценка, 10; тел. (099) 160-30-05

Додаток до  
Декларації про відповідність № 27

№ з/п	Назва виробу українською мовою	Номер за каталогом	Сфера застосування
1.	Швидкий тест для діагностики коронавірусної інфекції CITO TEST® COVID-19	A402INCPS	Для самоконтролю
2.	Швидкий тест для діагностики коронавірусної інфекції CITO TEST® COVID-19	G27072S	Для самоконтролю



Генеральний директор ТОВ «НВК «Фармаско»  
(посада)



Лісняк О.М.  
(ініціали та прізвище)

UMCS

## СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

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

№ UA.TR.039.1385

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

**Виробнича ділянка:** 07302, м. Вишгород, вул. Шолуденка, 15 Г, Україна

**Проект виробів:** Швидкі тести для діагностики коронавірусної інфекції  
(згідно з додатком)  
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:** № 1385 від 28.08.2020 р.

**Дата видачі:** 28.08.2020 р.

**Дійсний до:** 27.08.2025 р.

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](http://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 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)





**ДОДАТОК**  
**до сертифікату перевірки проекту**  
**№ UA.TR.039.1358 від 28.08.2020 р.**

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату перевірки проекту:

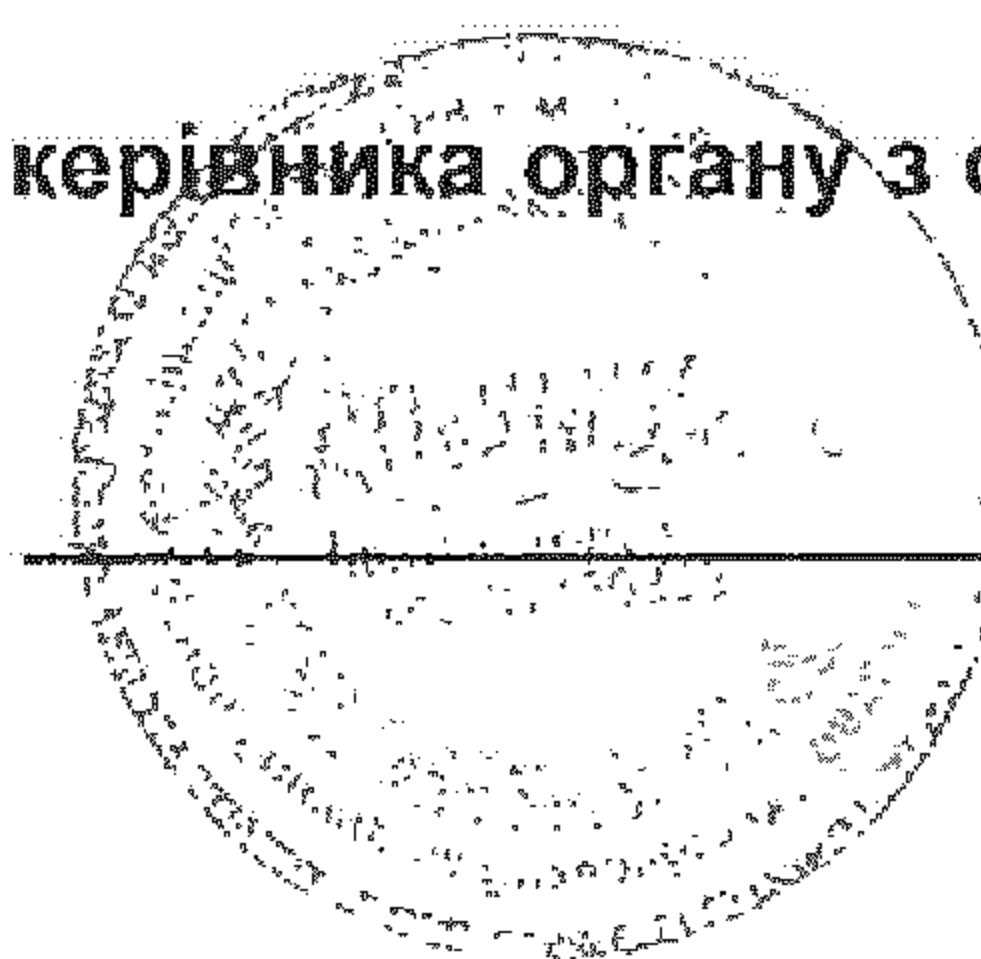
№	Класифікація	Назва виробу	Номер за каталогом
1.	Для самоконтролю	Швидкий тест для діагностики коронавірусної інфекції CITO TEST® COVID-19	A402INCPS
2.	Для самоконтролю	Швидкий тест для діагностики коронавірусної інфекції CITO TEST® COVID-19	G27072S

*Кінець переліку*

Дата видачі: 28.08.2020 р.

Дійсний до: 27.08.2025 р.

В.о. керівника органу з оцінки відповідності



Черватюк В.В.

Сторінка 1 з 1

