

Ханчжоу Тестсіе Біотекнолоджі Ко., Лтд.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19

Набір для самоконтролю TESTSEALABS®

Серія: TL2L07

Опис: Тест-касета (3,5*60мм)

Зовнішній вигляд: герметично запакована у пакет з фольги

Специфікація: 1 шт/уп.

Дата виробництва: 18.12.2023

Придатний до: 17.12.2025

ПОКАЗНИК ТЕСТУВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	КОМЕНТАРІ
Зразок з негативним зразком	(-) Негативний	Відповідає
Слабо позитивний зразок	(+) Позитивний	Відповідає
Помірно позитивний зразок	(+) Позитивний	Відповідає
Сильно позитивний зразок	(+) Позитивний	Відповідає

Інші показники

Час появи контрольної лінії (лінії С)	90 секунд	Відповідає
Фон	Зрозумілий через 15 хвилин	Відповідає
Візуальна якість	Компоненти щільно зібрані, добре запаковано. Недоліки відсутні.	Відповідає

Цей продукт був протестований та затверджений відповідно до Контролю якості критеріїв ефективності тестування.

Менеджер з контролю якості: *Кевін* (Підп.)

Перевірив: *Кевін* (Підп.)

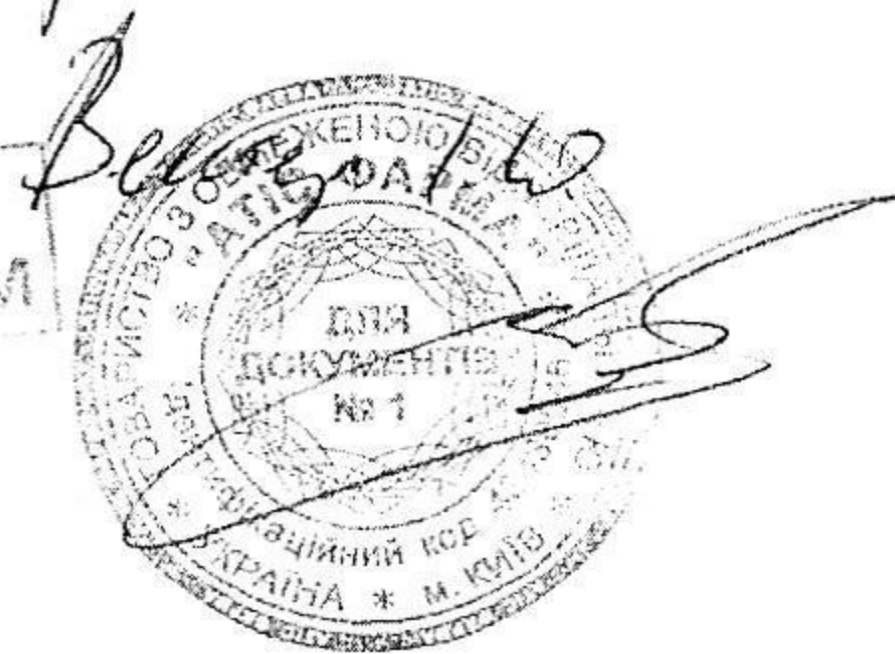
Затвердив: *Шері* (Підп.)

Печатка

Дата проведення аналізу: 18.12.2023



*Менеджер (управління)
з регуляторних питань*



ВІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

КОПІЯ ВІРНА

Вх. ан. № 0014 від 05.02.24

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ IVD/UA-CN/TestSeaLabs-selftest/03020221

Ред. 01

медичного виробу для діагностики in vitro:
Набір для самоконтролю TESTSEALABS®
Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19
(згідно Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність)

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 754.

Виробник:

найменування: HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
ХАНЧЖОУ ТЕСТСІЕ БІОТЕХНОЛОДЖІ КО., ЛТД.
адреса: 3rd Floor, Building 6, No. 8-2 Keji Road, Yuhang District, Hangzhou, China
3й поверх, будинок 6, № 8-2 проспект Кеджі, район Юханг, Ханчжоу, Китай

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ТОВ "АТІС ФАРМА"
адреса: 03022, Україна, м. Київ, вулиця Козацька, буд. 122, оф. 100

Класифікація зазначеного виробу:

для самоконтролю, не належить до переліку А та переліку В Додатку 2 Технічного регламенту
щодо медичних виробів для діагностики in vitro, не для оцінки характеристик.

Зазначений виріб супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедур оцінки відповідності:
відповідно до Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для
діагностики in vitro, як викладено в Додатку 3 (враховуючі пп. 6-8) до Технічного регламенту
щодо медичних виробів для діагностики in vitro, згідно п. 10 Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro та засвідчено Органом з оцінки відповідності
ТОВ "УКРМЕДСЕРТ", акредитованим Національним агенством з акредитації України,
призначеним Мінскономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099;
Сертифікат № UA.DE.103-21, від 02.02.2021 до 01.02.2026 про відповідність проекту медичного
виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Маркування зазначеного виробу відповідає:

вимогам національного стандарту ДСТУ EN ISO 15223-1:2018.

Дана Декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника:

HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD. /
ХАНЧЖОУ ТЕСТСІЕ БІОТЕХНОЛОДЖІ КО., ЛТД.

Декларація про відповідність дійсна:

з 03.02.2021 до 01.02.2026

Місце видачі Декларації про відповідність:

м. Київ, Україна.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є Додаток:

Додаток 1 з переліком медичних виробів для діагностики in vitro

Костянтин Дячук

Директор ТОВ "АТІС ФАРМА"



Додаток 1 до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ	
№ IVD/UA-CN/TestSealLabs-selftest/03020221	Ред. 01
Перелік медичних виробів для діагностики in vitro	

№	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою
1.	Набір для самоконтролю TESTSEALABS® Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19	TESTSEALABS® Rapid Test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette




 Костянтин Дячук
 Директор ТОВ "АТІС ФАРМА"



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі

«02» лютого 2021 р.

№ UA.DE.103-21

Дійсний до «01» лютого 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що
проект медичного виробу:

«Набір для самоконтролю TESTSEALABS®
Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19»,

що є виробом для самоконтролю, не належить до переліку А та переліку В
Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
не для оцінки характеристик

що виробляється

HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.,

за адресою: 3rd Floor, Building 6, No. 8-2 Keji Road, Yuhang District, Hangzhou, China.

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 754. Процедура
оцінки відповідності проведена згідно з пунктами 6-8 додатку 3 «Порядок здійснення внутрішнього
контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro».

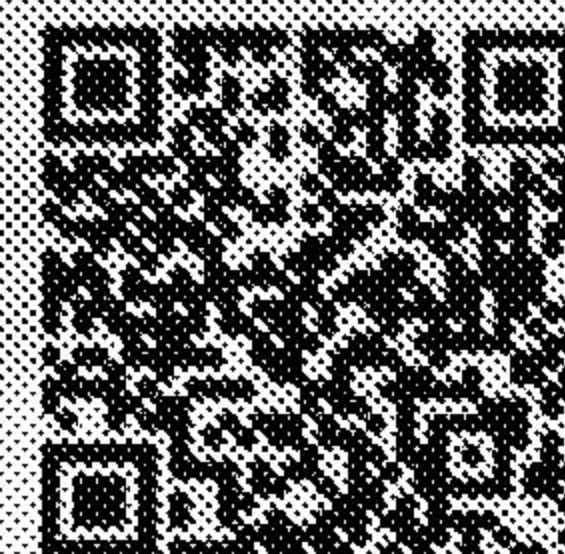
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним
Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса місцезнаходження:
вул. Михайла Драгоманова, 1-А, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30,
<https://ukrmedcert.org.ua>.

Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 482 від 02.02.2021 р.

Керівник



Т.П. Сухенко



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ IVD/UA-CN/TestSeaLabs/18112020

Ред. 01

медичного виробу для діагностики in vitro:

Набір для тестування TESTSEALABS®

Експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19

(згідно Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність)

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 754.**Виробник:**

найменування: HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

ХАНЧЖОУ ТЕСТСІЕ БІОТЕКНОЛОДЖІ КО., ЛТД.

адреса:

3rd Floor, Building 6, No. 8-2 Keji Road, Yuhang District, Hangzhou, China

3й поверх, будинок 6, № 8-2 проспект Кеджі, район Юханг, Ханчжоу, Китай

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ТОВ "АТІС ФАРМА"

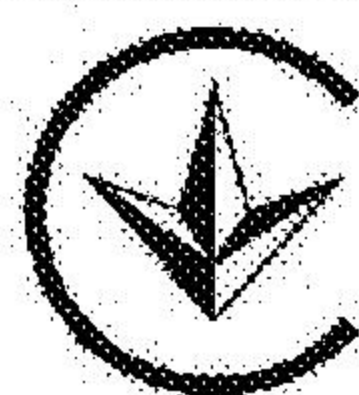
адреса:

03022, Україна, м. Київ, вулиця Козацька, буд. 122, оф. 100

Класифікація зазначеного виробу:

Не належить до переліку А та переліку В Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, не для самоконтролю, не для оцінки характеристик.

Зазначений виріб супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедур оцінки відповідності:

відповідно до Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro, як викладено в Додатку 3 (за винятком пп. 6-8) до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, згідно п. 10 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Маркування зазначеного виробу відповідає:

вимогам національного стандарту ДСТУ EN ISO 15223-1:2018.

Дана Декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника:

HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD. /

ХАНЧЖОУ ТЕСТСІЕ БІОТЕКНОЛОДЖІ КО., ЛТД.

Декларація про відповідність дієна:

з 18.11.2020 до 31.03.2023

Місце видачі Декларації про відповідність:

м. Київ, Україна.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є Додаток

Додаток 1 з переліком медичних виробів для діагностики in vitro

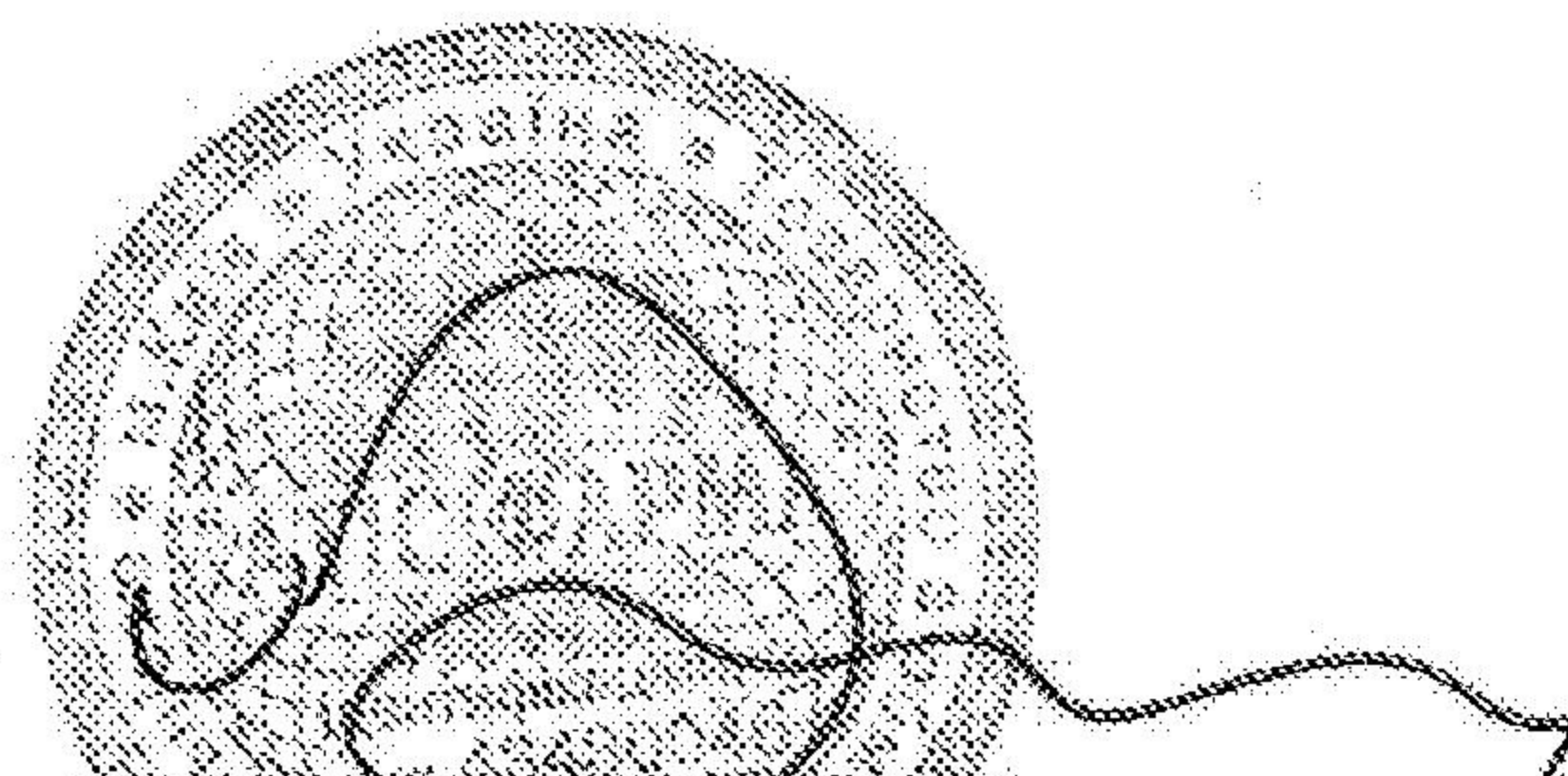


Директор ТОВ "АТІС ФАРМА"



Додаток 1 до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ	
№ IVD/UA-CN/TestSeaLabs/18112020	Ред. 01
Перелік медичних виробів для діагностики in vitro	

№	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою
1.	Набір для тестування TESTSEALABS® Експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19	TESTSEALABS® Rapid Test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette



Костянтин Дячук
Директор ТОВ "АТІС ФАРМА"