

Паспорт
на СИТО TEST® COVID-19 нейтралізуючі антитіла
Швидкий тест для виявлення імунітету до коронавірусу
ТУ У 20.5-42579962-013:2020

серія: SNB21100004
каталожний номер: ISNBS-C41
використати до: 30.10.2023 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
Інструкція	Пройшов

Показники якості МВ СИТО TEST® COVID-19 нейтралізуючі антитіла
Швидкий тест для виявлення імунітету до коронавірусу, серія SNB21100004,
відповідають ТУ У 20.5-42579962-013:2020.

Серію визнано придатною до використання.

Менеджер з контролю якості: Вустенко М.

Підпис

Дата 29.11.2021 р.



Вустенко М. Вустенко М.

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

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 44

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 медичний виріб

Швидкий тест для виявлення імунітету до коронавірусу
СІТО TEST® COVID-19 нейтралізуючі антитіла
(повна назва медичного виробу, тип, марка, модель)

виріб для самоконтролю

який виготовляється за ТУ У 20.5-42579962-013:2020

«Швидкі тести для діагностики коронавірусної інфекції»,

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

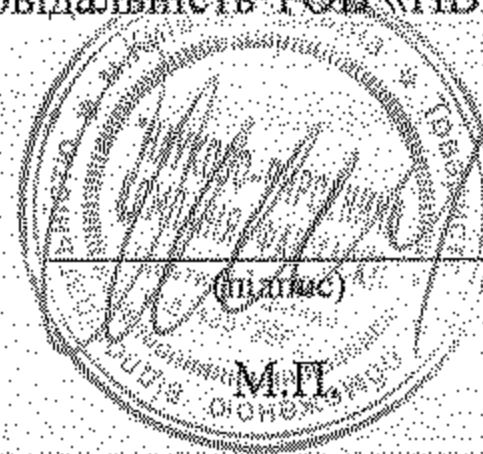
Оцінка відповідності проведена згідно з Додатком 3 пп. 6-8 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Сертифікат перевірки проекту № 097/21/SC.

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

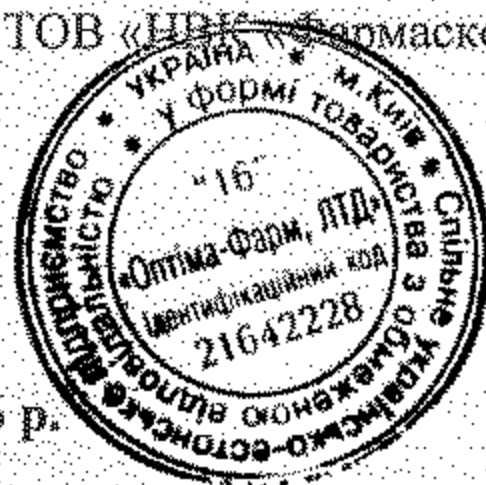
Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «НВК «Фармаско».

Генеральний директор ТОВ «НВК «Фармаско»
(посада)



Лісняк О.М.
(ініціали та прізвище)

Дісна з: 12.05.2021 р.
Дійсна до: 11.05.2026 р.



UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, п/п №43,
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

№ 097/21/SC

Підтверджує, що проект виробу.

**Швидкий тест для виявлення імунітету до коронавірусу
CITO TEST® COVID-19 нейтралізуючі антитіла**

Класифікація: вироби для самоконтролю

відповідає вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

виробник:

Товариство з обмеженою відповідальністю «НВК «Фармаско»

Адреса місцезнаходження юридичної особи:

Україна, 03193, м. Київ, вул. Дмитра Луценка, 10

Адреса місцезнаходження виробництва:

Україна, 07302, м. Вишгород, вул. Шолуденка, 15-Г

Процедура оцінки відповідності:

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
затвердженого постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 754
перевірка проекту (пункти 6-8)

Підстава для видачі:

Рішення № 097-21/SC від 07.05.2021

Термін дії: з 07.05.2021 до 06.05.2026

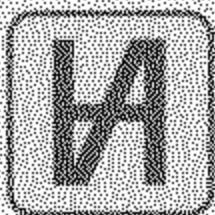
Видання № 1

Дата первинної сертифікації: 07.05.2021

Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

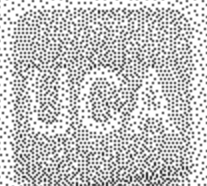
Лосенко Є.О.

М.П. (підпис)



ISO 9001
DSTU EN ISO/IEC 17065:2014

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»



UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua