

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 6-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Виробник: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Ашур Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District,
Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China
Білдінг 4, № 1418-50, Моганшан Роуд, Гонгшу Дістрікт,
Ханчжоу, 310011 Чжецзян, Китайська Народна Республіка

**Уповноважений
представник:** Мілі Хелскере Лімітед

01032, Київ, Шевченківський р-н, бульвар Т. Шевченка,
Будинок 33Б, БС5, Україна

Виріб: МІЛІСТАН Комфорт назальний тест
Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19

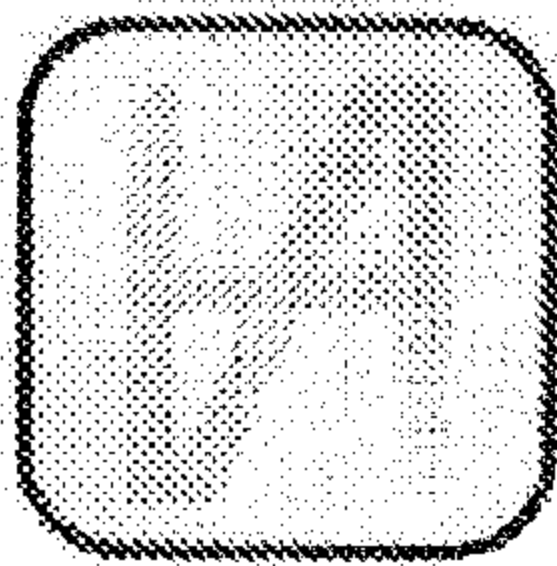
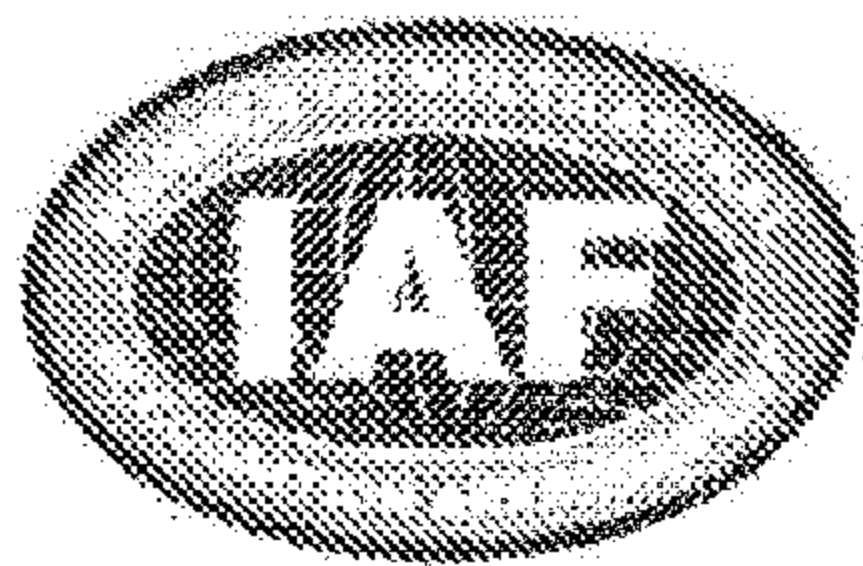
MILISTAN COMFORT
COVID-19 Antigen Nasal Test Kit

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер №UA.TR.120) підтверджує, що проект на зазначені вироби відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754.

Підстава для видачі:
Звіт № РР.551/3-21 від 27.07.2021;
Рішення № РР.551/4-21 від 29.07.2021.

Сертифікат №РР.372-21
Сертифіковано з 29 липня 2021 р.
Дійсний до 28 липня 2026 р.
Видання № 1. Дата реєстрації 29 липня 2021 р.

Заступник керівника органу з
оцінки відповідності
А. А. Сокол



13485
DCTV EN ISO/IEC 17065



ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»
Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110



Декларація про відповідність № 1 (вер. 1)

Declaration of conformity No. 1 (ver 1)

Назва медичного виробу для діагностики in vitro:

Name of medical device for in vitro diagnostics:

Виробник:

Manufacturer:

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013:
Classification according to Technical regulation on In Vitro Diagnostic Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 754 on October 2, 2013:

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Procedure:

Номер сертифіката перевірки проекту:

Design-Examination Certificate number:

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

Conformity assessment body with its identification number:

МІЛІСТАН КОМФОРТ назальний тест

Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19

(комплектуючі наведено у додатку 1)

MILISTAN COMFORT COVID-19 Antigen Nasal Test Kit

(components are listed in Annex 1)

Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011, Zhejiang, P.R. China

Ашур Тек (Ханчжоу) Ко., Лтд.

Білдінг 4, № 1418-50, Моганшан Роуд, Гонгшу Дістрікт, Ханчжоу, 310011 Чжецзян, Китайська Народна Республіка

Tel: +86571-81022698

contact@diareagent.com

Мілі Хелскере Лімітед

01032, Україна, Київ, Шевченківський р-н, бульвар Т.Шевченка, Будинок 33Б, БС5

office@mili.net.ua,

Тел.: +38044 4981334

Mili Healthcare Limited

BS5, 33B T.Shevchenko boulevard, Shevchenkivskyy distr., 01032 Kyiv, Ukraine

Tel.: +38044 4981334; E-mail: office@mili.net.ua

Перелік А, Додатку 2
List A in Annex 2

Перелік В, Додатку 2
List B in Annex 2

Для самоконтролю
Self-testing

Не відноситься до переліку А або В, не є виробом для самоконтролю, не для оцінки характеристик
Not applicable to list A or B, not a product for self-control, not for performance evaluation

Для оцінки характеристик
For performance evaluation

Додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 № 754

Annex 3 according to the Technical Regulation on In Vitro Diagnostic Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 754 on October 2, 2013

Сертифікат перевірки проекту № PP. 372-21

Design-Examination Certificate No. PP. 372-21

Термін дії Сертифікат перевірки проекту до 28 липня 2026 р.

Design-Examination Certificate is valid until: 29 July 2026

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» / IMPROVE MEDICAL LLC



UA.TR.120

Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу для діагностики in vitro, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 та Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 / Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd declares the fulfillment of basic requirements for medical devices for in vitro diagnostics, according to Annex 1 of Technical regulation on In Vitro Diagnostic Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 754 on October 2, 2013 and Technical regulation on Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on October 2, 2013.

Місце видачі: м. Ханчжоу

Place of issue: Hangzhou

Підпис уповноваженої особи

Signature of authorised person

Дата підпису: 29.07.2021

Date of signing:

Регіональний директор продаж, Схід

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name



Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 (вер. 1)

Annex 1 to the Declaration of Conformity No. 1 ver 1

Найменування та опис продукції Українською мовою	Найменування та опис продукції англійською мовою
Комплектуючі / Components	
COV-S35002 МІЛІСТАН КОМФОРТ назальний тест Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19: <ul style="list-style-type: none">• Ручка для забору зразку з тест-смужкою в індивідуальній упаковці <i>Медичний виріб для діагностики in vitro, що не відноситься до переліку А або В, є виробом для самоконтролю, не є виробом для оцінки характеристик згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 № 754</i>• Буфер для екстракції в індивідуальній упаковці <i>Медичний виріб для діагностики in vitro, що не відноситься до переліку А або В, не є виробом для самоконтролю, не є виробом для оцінки характеристик згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 № 754</i>	COV-S35002 MILISTAN COMFORT COVID-19 Antigen Nasal Test Kit: <ul style="list-style-type: none">• Sample collection pen with test strip in individual package <i>Medical device for in vitro diagnostics that not applicable to list A or B, a product for self-control, not for performance evaluation in accordance with the requirements of the Technical Regulations on In Vitro Diagnostic Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on October 2, 2013 № 754</i>• Extraction buffer in individual package <i>Medical device for in vitro diagnostics that not applicable to list A or B, not a product for self-control, not for performance evaluation in accordance with the requirements of the Technical Regulations on In Vitro Diagnostic Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on October 2, 2013 № 754</i>

Місце видачі: м. Ханчжоу

Place of issue: Hsingzhou

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

Дата підпису: 29.07.2021

Date of signing:

Регіональний директор з продаж, Санді Ву

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

