



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі

«14» грудня 2021 р.

№ UA.DE.139-21

Дійсний до «13» грудня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що
проект медичного виробу:

**«Експрес-тест слини на антиген вірусу COVID-19
Тест для самоконтролю TESTSEALABS®»,**

**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:

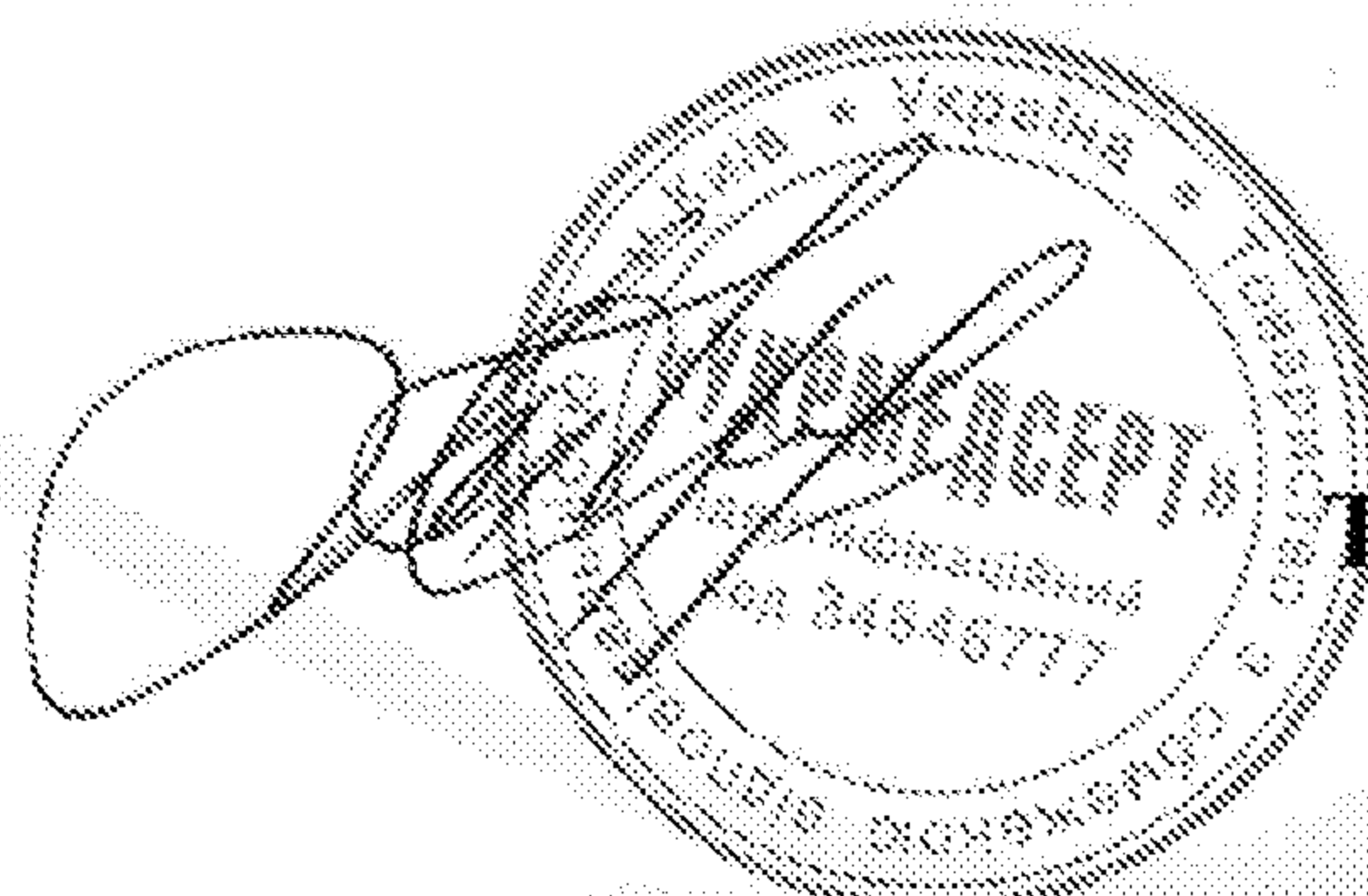
HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

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

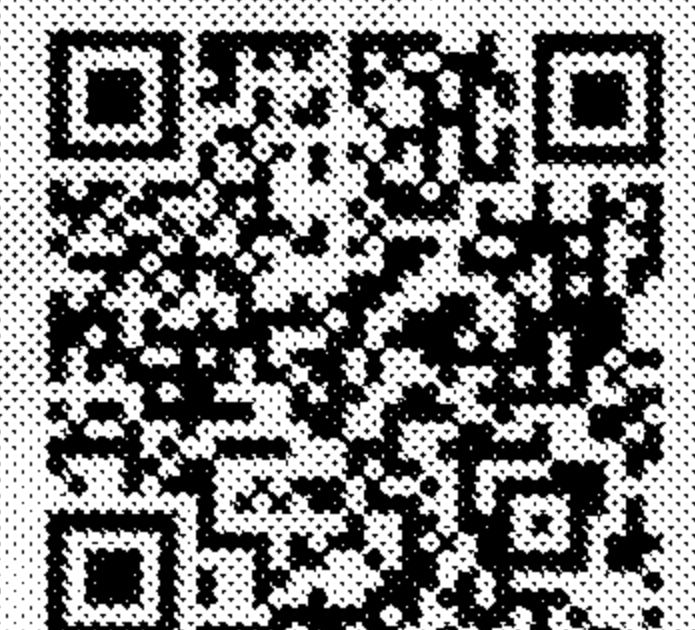
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з пунктами 6-8 додатку 3 «Порядок здійснення внутрішнього
контролю виробництва медичних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

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним
Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса місцезнаходження:
вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел./факс: +38-067-595-02-30,
<https://ukrmedcert.org.ua>.


Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 14.12.2021 № 002/DE-21.12.03/01/DE



Т.П. Сухенко



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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ	
№ IVD/UA-CN/LOLLIPOP-selftest/15122021	Ред. 02
медичного виробу для діагностики in vitro: Експрес-тест слини на антиген вірусу COVID-19 Тест для самоконтролю TESTSEALABS® (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:	
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:	
 UA.TR.099	
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 Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099:	
Сертифікат № UA.DE.139-21, від 14.12.2021 до 13.12.2026 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 БІОТЕКНОЛОДЖІ КО., ЛТД.	



Кулаксіз М.Д.

Директор ТОВ «АТІС ФАРМА»



Декларація про відповідність дійсна:	
з 30.12.2021 до 13.12.2026	
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.

Додаток 1 до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ		
№	IVD/UA-CN/LOLLIPOP-selftest/15122021	Ред. 02
Перелік медичних виробів для діагностики in vitro		

№	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою
1	Експрес-тест слини на антиген вірусу COVID-19 Тест для самоконтролю TESTSEALABS®	COVID-19 Antigen Test Cassette (Saliva) Rapid Test Kit TESTSEALABS®




 Кулакшиз М.Д.
 Директор ТОВ «АТІС ФАРМА»