

**Декларація про відповідність №24**  
*Declaration of conformity №24*

**Назва виробу:**  
*Name of medical device:*

Швидкий тест на антиген SARS-COV-2 (набор).  
(SARS-COV-2 Rapid Antigen Test Kits)

**Виробник:**  
*Manufacturer:*

Новатеч Тіббі Ціхаз Урунлері Санаї ве Тікарет А.Ш.  
Область Організ Санаї, вулиця Насі Сани Конукоглу 83228 №17, район Шехіткаміль,  
м. Газіантел, Туреччина  
*Novatech Tibbi Cihaz Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.*  
*Sanayi bölgesi Hacı Sani Konukoğlu Bulvarı 83228 Nolu Cadde no:17 Şehitkamil/Gaziantep, Turkey*

**Уповноважений  
представник в Україні:**  
*Authorized representative in  
Ukraine:*

**ТОВ «Синерджілаб»**  
01030, Україна, м. Київ, вул. Пирогова, 2/37  
Тел. +380951692270 ПІН: 42797310  
**«SYNERGYLAB» LLC**  
2/37 Pirogova str., Kyiv, 01030, Ukraine,  
Tel: +380951692270 ID: 42797310

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

**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**

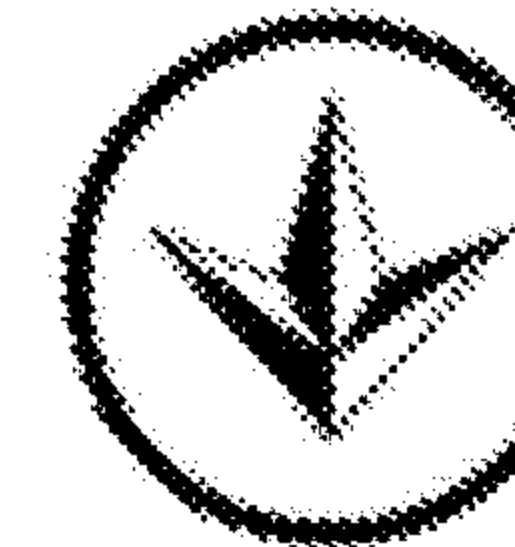
**Для оцінки  
характеристик**  
*For performance  
evaluation*

**оцінки характеристик**  
*Not applicable to list A or B,  
not a product for self-control,  
not for performance evaluation*

**Процедура оцінки  
відповідності:**  
*Conformity Assessment Route:*

**Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*,  
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р. (крім  
пунктів 6-8)**  
*Annex 3, of Technical regulation of Medical devices for invitro diagnostics approved by Decree  
of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013(except paragraphs 6-8)*  
**з 11.11.2021 до 10.11.2026 року**  
*until 10 November 2026*

**Термін дії декларації про  
відповідність:**  
*Validity term of declaration of  
conformity:*



ТОВ «Синерджілаб», що є уповноваженим представником в Україні, та діє за дорученням виробника Новатеч Тіббі Ціхаз Урунлері Санаї ве Тікарет А.Ш. декларує, що вищезазначені вироби відповідають основним вимогам, викладеним у Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р., застосовна процедура оцінки відповідності Додаток 3 (крім пунктів 6-8).

*«SYNERGYLAB» LLC which is an Authorized Representative in Ukraine and acts on behalf of the manufacturer Novatech Tibbi Cihaz Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. declares that the above products meet the essential requirements set out in Annex 1 of the Technical Regulation for in vitro diagnostic medical devices, approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 754 of October 2, 2013, the applicable conformity assessment procedure Annex 3 (except paragraphs 6-8).*

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника Новатеч Тіббі Ціхаз Урунлері Санаї ве Тікарет А.Ш. (*Novatech Tibbi Cihaz Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.*).

Місце видачі: м. Київ  
*Place of issue:*

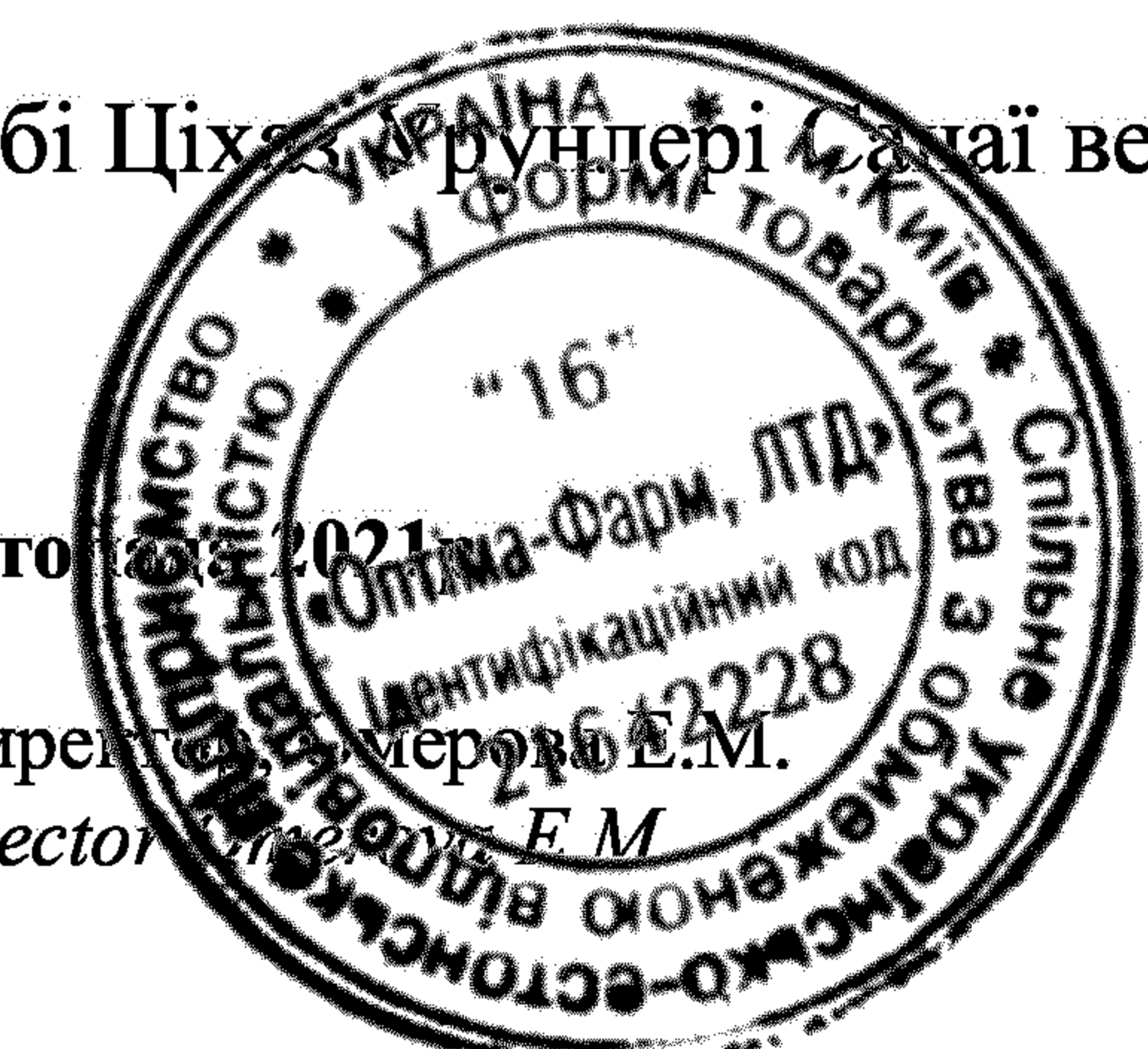
Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person*



Дата підпису:  
*Date of signing:* 11 листопада 2021

Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name*

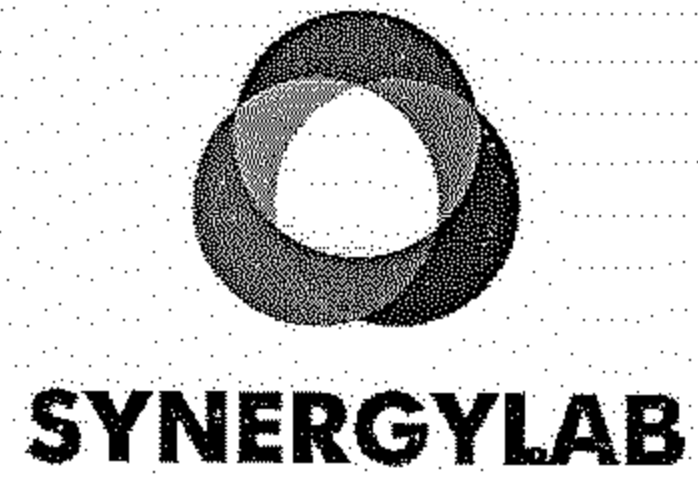
директор  
*Director*



Редакція: 1  
*Version: 1*

Сторінка 1 з 1  
*Page 1 of 1*

ТОВ «СИНЕРДЖІЛАБ»  
Код ЄДРПОУ: 42797310  
С1030, м.Київ, вул.Пирогєва, 2/37, тел/факс: +38 095 169 2270  
АТ «Альфа-Банк», вул. Десятинна, 4/6, Київ, Україна  
UA 64 300346 0000026000027067101, МФО 300346



Вих.№200122 від 20.01.2022

Декларація якості

На виріб медичного призначення  
Швидкий тест на антиген SARS-COV-2 (набор)

Виробник: Новатеч Тіббі Ціхаз Урунлері Санаї ве Тікарет А.Ш.

Область Організ Санаї, вулиця Насі Сані Конукоглу 83228 №17, район  
Шехіткаміль, м. Газіантел, Туреччина

Дата виготовлення:11.2021

Номер серії: 25112021AN11

Термін придатності: 11/2023

Класифікація: in vitro (не входить до переліку А та В)

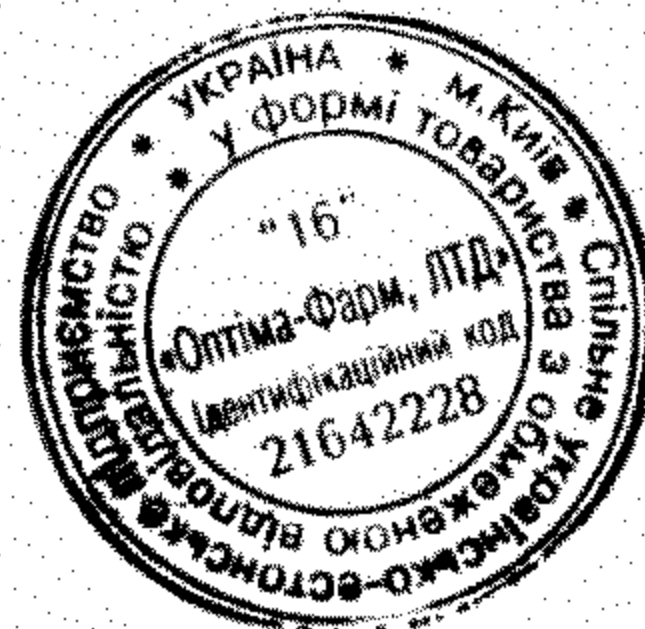
Процедура оцінки відповідності: Відповідає вимогам Додатку 3 Технічного регламенту  
медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений Постановою Кабінету Міністрів  
України від 02.10.2013 №754

20.01.2022 р.

Директор ТОВ «Синерджілаб»



/Омерова Е.М./



64 300346  
21022 ED