МЕДБІОАЛЬЯНС
МБА

ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС»
03124, м. Київ, бул. Вацлава Гавела, 8
тел.: +380-44 383 37 19
тел.: +380-44 408 00 80
E-mail:mba.medbio@gmail.com

Декларація про відповідність № 5-001:2015-11

Назва медичного виробу для діагностики in vitro	**Набір тестів для проведення досліджень методом імунохроматографічного аналізу,** згідно з переліком, який наведений у Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність	
Виробник	**Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДБІОАЛЬЯНС»**	
Адреса виробника	Україна, 03124, м. Київ, бул. Вацлава Гавела, 8, тел. (044) 383 37 19, (044) 408 00 80 код за ЄДРПОУ 35296135	
Сфера застосування	**Медичний виріб для діагностики in vitro**	
Класифікація виробу Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	☐ Перелік А відповідно до Додатку 2 ☐ Перелік В відповідно до Додатку 2 ☐ Для самоконтролю	☑ Не належить до переліків А та В відповідно до Додатку 2 та не є виробом для самоконтролю
Процедура оцінки відповідності	Додаток 3 (крім пп.6-8) Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Термін дії декларації про відповідність	до 21.06.2029 р.	
Місце видачі	м. Київ, Україна	

ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС» заявляє під свою юридичну відповідальність, що медичний виріб відповідає основним вимогам згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС».

Директор — **Курищук К. В.**

(посада) *(підпис)* *(прізвище ім'я та по батькові декларанта)*

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток 1
до Декларації про відповідність № 5-001:2015-11
від 21.06.2024 р.

Каталожний номер	Торгівельна назва	Назва виконання
PC 20st	Панкреатит-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для діагностики гострого панкреатиту
PC 25st	Панкреатит-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для діагностики гострого панкреатиту
PC 40st	Панкреатит-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для діагностики гострого панкреатиту
FE 1kt	Феритин-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для визначення феритину
FE 10kt	Феритин-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для визначення феритину
FE 20kt	Феритин-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для визначення феритину
FE 25kt	Феритин-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для визначення феритину
FE 40kt	Феритин-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для визначення феритину
FE-SQ 1kt	Феритин SQ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для якісного та напівкількісного визначення феритину
FE-SQ 10kt	Феритин SQ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для якісного та напівкількісного визначення феритину
FE-SQ 20kt	Феритин SQ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для якісного та напівкількісного визначення феритину
FE-SQ 25kt	Феритин SQ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для якісного та напівкількісного визначення феритину
FE-SQ 40kt	Феритин SQ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для якісного та напівкількісного визначення феритину

Директор ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС» **Курищук К. В.**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.