

**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)

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



Редакція 1

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.

