

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«НВК «ФАРМАСКО»**

03193, м. Київ, вул. Дмитра Луценка, 10; тел. (099) 160-30-05

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 20

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 медичні вироби

Тест-системи для виявлення ВІЛ-інфекції (згідно Додатку)

перелік А, для самоконтролю, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,

які виготовляються за ТУ У 24.4-32208905-001:2010 «Тест-системи для виявлення ВІЛ-інфекції»,

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754.

Оцінка відповідності проведена згідно Додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Система управління якістю відповідає вимогам ISO 13485:2016 згідно сертифікату № 020 від 25.03.2020 р., виданого органом з сертифікації ДП «УМЦС» (01042 м. Київ, вул. Чигоріна, 18, атестат акредитації № 80018).

Сертифікат відповідності № UA.TR.039.035 вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754, виданий органом з оцінки відповідності ДП «УМЦС» (01042 м. Київ, вул. Чигоріна, 18, атестат акредитації № 10101). Сертифікат перевірки проекту № UA.TR.039.035/1.

Технічна документація на медичний виріб відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro в наявності.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дієний з: 10.04.2020 р.

Дієний до: 05.12.2023 р.

Генеральний директор ТОВ «НВК «Фармаско»

Лісняк О.М.



**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«НВК «ФАРМАСКО»**

03193, м. Київ, вул. Дмитра Луценка, 10; тел. (099) 160-30-05

Додаток до
Декларації про відповідність № 20

№ з/п	Назва виробу українською мовою	Номер за каталогом	Сфера застосування
1.	Тест для діагностики ВІЛ-інфекції СІТО TEST® ВІЛ	ІНІ-402	Для самоконтролю
2.	Тест для діагностики ВІЛ-інфекції СІТО TEST® ВІЛ	ІНІV-С41	Для самоконтролю

Генеральний директор ТОВ «НВК «Фармаско»



Лісняк О.М.



Сторінка 2 з 2

Редакція 1

ТОВ «НВК «Фармаско»
ІНІV-С41

Паспорт
на СІТО TEST® ВІЛ
Тест для діагностики ВІЛ-інфекції
ТУ У 24.4-32208905-001:2010

серія: НІV21070022
каталожний номер: ІНІV-С41
термін придатності: 25.07.2023 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
Серветки спиртові 2 шт.	Пройшов
Рукавички одноразові	Пройшов
Скарифікатор (ланцет)	Пройшов
Інструкція	Пройшов

Показники якості СІТО TEST® ВІЛ Тест для діагностики ВІЛ-інфекції, серія НІV21070022, відповідають ТУ У 24.4-32208905-001:2010.
Серію визнано придатною до використання.

Менеджер з контролю якості: Вустенко М.

Підпис

Дата 06.09.2021 р.

