

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАСКО»**

01010, м. Київ, вул. І. Мазепи, буд. 11 А, офіс 54; тел. 537-08-04

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 105

Виробник: ТОВ «Фармаско»

Адреса: вул. І. Мазепи, буд. 11-А, офіс 54, м. Київ, Україна, 01010, код ЄДРПОУ 32208905

Адреса виробництва: вул. Шолуденка, 15 Г, м. Вишгород, Україна, 07301

в особі генерального директора Лісняка Олександра Миколайовича

підтверджує, що медичні вироби

Тест-системи для виявлення гепатитів В та С (згідно Додатку)

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

які виготовляються за ТУ У 24.4-32208905-002:2010
«Тест-системи для виявлення вірусів гепатитів В та С»,

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 06.12.2018 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.

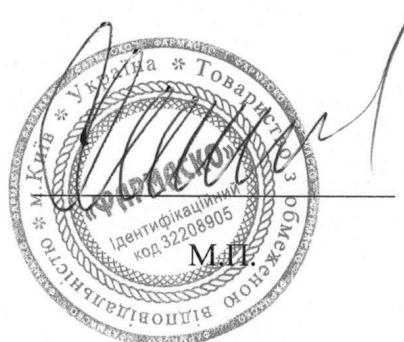
Технічна документація на медичний виріб відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro в наявності.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дієний з: 06.12.2018 р.

Дієний до: 05.12.2023 р.

Генеральний директор ТОВ «Фармаско»



Лісняк О.М.

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАСКО»**

01010, м. Київ, вул. І. Мазепи 11-А, оф. 54; тел. 537-08-04

Додаток до
Декларації про відповідність № 105

№ з/п	Назва виробу українською мовою	Номер за каталогом	Сфера застосування
1.	Тест для діагностики вірусного гепатиту В СІТО TEST® Гепатит В	ІНВsg-402	Для самоконтролю
2.	Тест для діагностики вірусного гепатиту В СІТО TEST® Гепатит В	ІНBSG-C41	Для самоконтролю
3.	Тест для діагностики вірусного гепатиту С СІТО TEST® Гепатит С	ІНС-402	Для самоконтролю
4.	Тест для діагностики вірусного гепатиту С СІТО TEST® Гепатит С	ІНСV-C41	Для самоконтролю

Генеральний директор ТОВ «Фармаско»



Лісняк О.М.



10101
ISO/IEC17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості

(Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Додаток 4,
виключаючи пункти 6-8)

№ UA.TR.039.035

- Виробник:** Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармаско"
вул. І. Мазепа, буд. 11-А, офіс 54, м. Київ, 01010, Україна
- Виробництво:** Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармаско"
вул. Шолуденка, 15 Г, м. Вишгород, 07301, Україна
- Продукція:** Тест-системи для виявлення ВІЛ-інфекції, гепатитів В та С
перелік А, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 4, виключаючи пункти 6-8, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 754. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Для розповсюдження на ринку виробів з переліку А додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

- Звіт:** № 831/177/0 від 30.11.2018 р.
- Перше видання:** 06.12.2013 р.
- Дата видачі:** 06.12.2018 р.
- Дійсний до:** 05.12.2023 р.

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідев М.С.



Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)

Паспорт
на СИТО TEST® Гепатит С
Тест для діагностики вірусного гепатиту С
ТУ У 24.4-32208905-002:2010

серія: HCV20100003
каталожний номер: ІНСV-C41
використати до: 13.10.2022 р.

1. 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

Показники якості СИТО TEST® Гепатит С Тесту для діагностики вірусного гепатиту С, серія HCV20100003, відповідають ТУ У 24.4-32208905-002:2010. Серію визнано придатною до використання.

Менеджер з контролю якості: Вустенко М.

Підпис
Дата 16.11.2020 р.



Вв. сен. 11 02 20 21 Віз Н.О. 2021

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАСКО»**

01010, м. Київ, вул. І. Мазепи, буд. 11 А, офіс 54; тел. 537-08-04

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 105

Виробник: ТОВ «Фармаско»

Адреса: вул. І. Мазепи, буд. 11-А, офіс 54, м. Київ, Україна, 01010, код ЄДРПОУ 32208905

Адреса виробництва: вул. Шолуденка, 15 Г, м. Вишгород, Україна, 07301

в особі генерального директора Лісняка Олександра Миколайовича

підтверджує, що медичні вироби

Тест-системи для виявлення гепатитів В та С (згідно Додатку)

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

які виготовляються за ТУ У 24.4-32208905-002:2010
«Тест-системи для виявлення вірусів гепатитів В та С»,

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 06.12.2018 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.

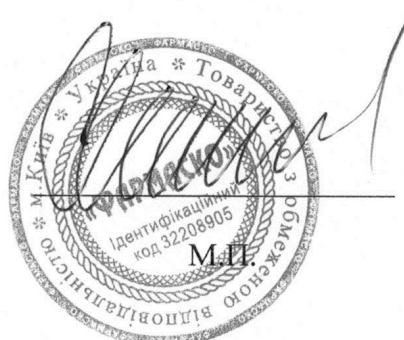
Технічна документація на медичний виріб відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro в наявності.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дієний з: 06.12.2018 р.

Дієний до: 05.12.2023 р.

Генеральний директор ТОВ «Фармаско»



Лісняк О.М.

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАСКО»**

01010, м. Київ, вул. І. Мазепи 11-А, оф. 54; тел. 537-08-04

Додаток до
Декларації про відповідність № 105

№ з/п	Назва виробу українською мовою	Номер за каталогом	Сфера застосування
1.	Тест для діагностики вірусного гепатиту В СІТО TEST® Гепатит В	ІНВsg-402	Для самоконтролю
2.	Тест для діагностики вірусного гепатиту В СІТО TEST® Гепатит В	ІНBSG-C41	Для самоконтролю
3.	Тест для діагностики вірусного гепатиту С СІТО TEST® Гепатит С	ІНС-402	Для самоконтролю
4.	Тест для діагностики вірусного гепатиту С СІТО TEST® Гепатит С	ІНСV-C41	Для самоконтролю

Генеральний директор ТОВ «Фармаско»



Лісняк О.М.



10101
ISO/IEC17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості

(Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Додаток 4,
виключаючи пункти 6-8)

№ UA.TR.039.035

- Виробник:** Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармаско"
вул. І. Мазепи, буд. 11-А, офіс 54, м. Київ, 01010, Україна
- Виробництво:** Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармаско"
вул. Шолуденка, 15 Г, м. Вишгород, 07301, Україна
- Продукція:** Тест-системи для виявлення ВІЛ-інфекції, гепатитів В та С
перелік А, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 4, виключаючи пункти 6-8, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 754. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Для розповсюдження на ринку виробів з переліку А додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

- Звіт:** № 831/177/0 від 30.11.2018 р.
- Перше видання:** 06.12.2013 р.
- Дата видачі:** 06.12.2018 р.
- Дійсний до:** 05.12.2023 р.

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідев М.С.



Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів