

Паспорт
на СИТО TEST® Strep A
Швидкий тест для діагностики стрептококової ангіни
ТУ У 20.5-32208905-012:2017

серія: STA20030012
каталожний номер: ISTA-RC81
використати до: 31.03.2022 р.

1. Показники специфікації

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТУВАННЯ	ЧАС ДОСЛІДЖЕННЯ
ЧУТЛИВІСТЬ	Позитивний	5 хвилин
СПЕЦИФІЧНІСТЬ	Негативний	5 хвилин

2. Зовнішній вигляд та комплектність:

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ
тест	Пройшов
екстракційний реагент 1	Пройшов
екстракційний реагент 2	Пройшов
пробірка	Пройшов
наконечник-піпетка	Пройшов
стерильний тампон	Пройшов
шпатель	Пройшов
інструкція	Пройшов

Показники якості СИТО TEST® Strep A Швидкий тест для діагностики стрептококової ангіни, серія STA20030012, відповідають ТУ У 20.5-32208905-012:2017. Серію визнано придатною до використання.

Менеджер з контролю якості: Вустенко М.

Підпис
Дата 24.07.2020 р.



Іван + 0520 64 002 002 002 002

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСКО»

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 192

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 Скопиченко Миколи Вадимовича

підтверджує, що медичні вироби

Швидкі тести для діагностики стрептококової ангіни СІТО TEST® Strep A (згідно додатку)
(повна назва медичного виробу, тип, марка, модель)

які виготовляються за

ТУ У 20.5-32208905-012:2017 «Швидкі тести для діагностики респіраторних інфекцій».

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 3 (окрім пп.6-8) Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фармаско».

Генеральний директор ТОВ «Фармаско»
(посада)



Скопиченко М. В.
(ініціали та прізвище)

05.08.2019 р.
(дата)

Без обмеження терміну дії

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАСКО»**

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

Додаток до
Декларації про відповідність № 192

№ п/п	Кат. №	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою
1.	ISTA-RC81	Швидкий тест для діагностики стрептококової ангіни	CITO TEST® Strep A
2.	ISTA-RS81	Швидкий тест для діагностики стрептококової ангіни	CITO TEST® Strep A

Генеральний директор ТОВ «Фармаско»
(посада)



Скопиченко М. В.
(ініціали та прізвище)