

Паспорт
на СИТО TEST® COVID-19 Ag
Швидкий тест для виявлення антигенів коронавірусу
ТУ У 20.5-42579962-014:2020

серія: COV21040056
каталожний номер: A502INCPS
використати до: 30.04.2023 р.

2. Показники специфікації:

| ПОКАЗНИК | РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТУВАННЯ | ЧАС ДОСЛІДЖЕННЯ |
|---------------|-------------------------|--------------------|
| ЧУТЛИВІСТЬ | Позитивний | 15 хвилин |
| СПЕЦИФІЧНІСТЬ | Негативний | 20 хвилин |

2. Зовнішній вигляд та комплектність:

| ПОКАЗНИК | РЕЗУЛЬТАТ |
|------------------------------------|-----------|
| Тест-касета | Пройшов |
| Тампон/аплікатор стерильний | Пройшов |
| Пробірка для зразку з наконечником | Пройшов |
| Буфер у небулі | Пройшов |
| Інструкція | Пройшов |

Показники якості МВ СИТО TEST® COVID-19 Ag Швидкий тест для виявлення антигенів коронавірусу, серія COV21040056, відповідають ТУ У 20.5-42579962-014:2020.

Серію визнано придатною до використання.

Менеджер з контролю якості: Вустенко М.

Підпис

Дата 20.04.2021 р.

Вх анн 1256 от 30.04.21



СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі

«19» жовтня 2020 р.

№ UA.DE.099-20

Дійсний до «18» жовтня 2025 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що
проект медичних виробів:

«Швидкі тести для діагностики респіраторних інфекцій»,
вироби для самоконтролю

| Каталожний номер | Назва виробу |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A502INCPS | Швидкий тест для виявлення антигенів коронавірусу CITO TEST® COVID-19 Ag |
| A525ICICS | Швидкий тест для виявлення антигенів коронавірусу, вірусів групи А та В CITO TEST® COMBO Ag COVID-19 – ГРИП |

виробництва:

ТОВ «НВК «Фармаско»

адреса реєстрації: 03193, м. Київ, вулиця Дмитра Луценка, будинок 10
виробнича ділянка: 07302, Київська обл., м. Вишгород, вул. Шолуденка, 15г,

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 754. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з пунктами 6-8 додатку 3 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики *in vitro*».

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса місцезнаходження: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>.

Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 443 від 19.10.2020 р.

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко

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

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 32

Виробник: ТОВ «НВК «Фармаско»

Адреса: вул. Дмитра Луценка, 10, м. Київ, Україна, 03193, код ЄДРПОУ 42579962

Адреса виробництва: вул. Шолуденка, 15г, м. Вишгород, Україна, 07302

в особі генерального директора Лісняка Олександра Миколайовича

підтверджує, що медичні вироби

Швидкі тести для діагностики респіраторних інфекцій (згідно Додатку)
(повна назва медичного виробу, тип, марка, модель)

вироби для самоконтролю

які виготовляються за ТУ У 20.5-42579962-014:2020
«Швидкі тести для діагностики респіраторних інфекцій»,

відповідають 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 № UA.DE.099-20.

Технічна документація на медичні вироби відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro розроблена та введена в дію.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «НВК «Фармаско».

Генеральний директор ТОВ «НВК «Фармаско»
(посада)



Лісняк О.М.
(ініціали та прізвище)

Дійсна з: 19.10.2020 р.
Дійсна до: 18.10.2025 р.

Редакція 1

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

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

Додаток до
Декларації про відповідність № 32

| № з/п | Назва виробу українською мовою | Номер за каталогом | Сфера застосування |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|
| 1. | Швидкий тест для виявлення антигенів коронавірусу CITO TEST® COVID-19 Ag | A502INCPS | Для самоконтролю |
| 2. | Швидкий тест для виявлення антигенів коронавірусу, вірусів грипу А та В CITO TEST® COMBO Ag COVID-19 - ГРИП | A525ICICS | Для самоконтролю |

Генеральний директор ТОВ «НВК «Фармаско»
(посада)



Лісняк О.М.
(ініціали та прізвище)

Редакція 1