Паспорт
на Тест на визначення тропоніну I CITO TEST® Troponin I
ТУ У 24.4-32208905-004:2010

серія: CTNI24080001
каталожні номери: BTNCP11, BTNCP240, BTNCP31
термін придатності: 01.08.2026 р.

1. Показники специфікації

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТУВАННЯ	ЧАС ДОСЛІДЖЕННЯ
ЧУТЛИВІСТЬ	Позитивний	10 хвилин
СПЕЦИФІЧНІСТЬ	Негативний	20 хвилин

2. Зовнішній вигляд та комплектність:

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ		
	BTNCP11	BTNCP240	TNCP31
Тест-касета	Пройшов	Пройшов	Пройшов
Піпетка	Пройшов	Пройшов	Пройшов
Буфер	Пройшов	Пройшов	Пройшов
Скарифікатор (ланцет)	-	-	Пройшов
Рукавички медичні нестерильні	-	-	Пройшов
Серветка спиртова	-	-	Пройшов
Інструкція	Пройшов	Пройшов	Пройшов

Показники якості Тест на визначення тропоніну I CITO TEST® Troponin I, серія CTNI24080001, відповідають ТУ У 24.4-32208905-004:2010.
Серію визнано придатною до використання.

Менеджер з контролю якості: Вустенко М.

Підпис:
Дата 20.10.2024 р.

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСКО»

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 55

ТОВ «Фармаско»

(найменування виробника або його уповноваженої особи, які є резидентами України, або

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

постачальника, їх місцезнаходження та код згідно з ЄДРПОУ (за наявності)

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

в особі Генерального директора Лісняка Олександра Миколайовича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника або уповноваженої особи, постачальника)

підтверджує, що медичний виріб

Тест на визначення Тропоніну І CITO TEST® Troponin I (цільна кров/сироватка/плазма)

(повна назва медичного виробу, тип, марка, модель)

який виготовляється за ТУ У 24.4-32208905-004:2010

«Тест на визначення тропоніну І (цільна кров/сироватка/плазма)»

(назва та позначення технічної документації)

Відповідає вимогам Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2014 р. № 754.

Оцінка відповідності проведена згідно Додатку 3 (окрім пп.6-8) Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

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.

Генеральний директор ТОВ «Фармаско» _____ Лісняк О.М.

(посада) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

20.12.2016 р.

(дата)

Без обмеження терміну дії

Редакція 20180515