

Паспорт
на Швидкий тест для діагностики хелікобактерної інфекції
СИТО TEST® ХЕЛІКОБАКТЕР

серія: HPG24080001

каталожний номер: IHPGS-C61

використати до: 01.08.2026 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	Пройшов
Пробірка з розчинником	Пройшов
Ємкість для зразка	Пройшов
Рукавички медичні нестерильні	Пройшов
Інструкція	Пройшов

Показники якості Швидкий тест для діагностики хелікобактерної інфекції
СИТО TEST® ХЕЛІКОБАКТЕР, серія HPG24080001, відповідають ТУ У 20.5-32208905-006:2016.

Серію визнано придатною до використання.

Менеджер з контролю якості: Вустенко М.

Підпис

Дата 16.10.2024 р.



Вустенко М.
16.10.2024

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«НВК «ФАРМАСКО»

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 62

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 медичний виріб

Швидкий тест для діагностики хелікобактерної інфекції
СИТО TEST® ХЕЛІКОБАКТЕР (згідно Додатку)
(повна назва медичного виробу, тип, марка, модель)

виріб для самоконтролю

який виготовляється за ТУ У 20.5-32208905-006:2016
«Швидкі тести для діагностики захворювань».

відповідає 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 № 097/1/21/SC.

Технічна документація на медичний виріб відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro розроблена та впроваджена.

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

Генеральний директор ТОВ «НВК «Фармаско»
(посада)



Лісняк О.М.
(ініціали та прізвище)

Дісна з: 01.07.2021 р.
Дійсна до: 30.06.2026 р.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НБК «ФАРМАСКО»

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

Додаток до
Декларації про відповідність № 62

№ з/п	Назва виробу українською мовою	Номер за каталогом	Сфера застосування
1.	Швидкий тест для діагностики хелікобактерної інфекції СИТО TEST® ХЕЛІКОБАКТЕР	P801019VS	Для самоконтролю
2.	Швидкий тест для діагностики хелікобактерної інфекції СИТО TEST® ХЕЛІКОБАКТЕР	IHPGS-C61	Для самоконтролю

Генеральний директор ТОВ «НБК «Фармаско»
(посада)



Лісняк О.М.
(ініціали та прізвище)

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, п/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

№ 097/1/21/SC

Підтверджує, що проект виробу:

**Швидкий тест для діагностики хелікобактерної інфекції
CITO TEST® ХЕЛІКОБАКТЕР**
(згідно з додатком)

Класифікація: вироби для самоконтролю

відповідає вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

виробник:

Товариство з обмеженою відповідальністю «НВК «Фармаско»

Адреса місцезнаходження юридичної особи:

Україна, 03193, м. Київ, вул. Дмитра Луценка, 10

Адреса місцезнаходження виробництва:

Україна, 07302, м. Вишгород, вул. Шолуденка, 15-Г

Процедура оцінки відповідності:

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
затвердженого постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 754
перевірка проекту (пункти 6-8)

Підстава для видачі:

Рішення № 097/1-21/SC від 01.07.2021

Термін дії: з 01.07.2021 до 30.06.2026

Видання № 1

Дата первинної сертифікації: 01.07.2021

Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

Досенко Є.О.

М.П. (підпис)



ISO 9001
DСТU EN ISO 9001:2015

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, к/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

№ 097/1/21/SC від 01.07.2021

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою
1.	P801019VS	Швидкий тест для діагностики хелікобактерної інфекції CITO TEST® ХЕЛІКОБАКТЕР
2.	IHPGS-C61	Швидкий тест для діагностики хелікобактерної інфекції CITO TEST® ХЕЛІКОБАКТЕР

Кінець переліку

Термін дії: з 01.07.2021 до 30.06.2026

Видання № 1



SERIAL
DCTY EN 88038C 1386512814



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

Лоско Є. О.
М.П. (підпис)

Сторінка 1 із 1



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UA.TR.121

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«НВК «ФАРМАСКО»

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 62

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 медичний виріб

Швидкий тест для діагностики хелікобактерної інфекції
СИТО TEST® ХЕЛІКОБАКТЕР (згідно Додатку)
(повна назва медичного виробу, тип, марка, модель)

виріб для самоконтролю

який виготовляється за ТУ У 20.5-32208905-006:2016
«Швидкі тести для діагностики захворювань».

відповідає 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 № 097/1/21/SC.

Технічна документація на медичний виріб відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro розроблена та впроваджена.

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

Генеральний директор ТОВ «НВК «Фармаско»
(посада)



Лісняк О.М.
(ініціали та прізвище)

Дієна з: 01.07.2021 р.
Дієна до: 30.06.2026 р.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НБК «ФАРМАСКО»

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

Додаток до
Декларації про відповідність № 62

№ з/п	Назва виробу українською мовою	Номер за каталогом	Сфера застосування
1.	Швидкий тест для діагностики хелікобактерної інфекції СИТО TEST® ХЕЛІКОБАКТЕР	P801019VS	Для самоконтролю
2.	Швидкий тест для діагностики хелікобактерної інфекції СИТО TEST® ХЕЛІКОБАКТЕР	IHPGS-C61	Для самоконтролю

Генеральний директор ТОВ «НБК «Фармаско»
(посада)



Лісняк О.М.
(ініціали та прізвище)

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, п/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

№ 097/1/21/SC

Підтверджує, що проект виробу:

**Швидкий тест для діагностики хелікобактерної інфекції
CITO TEST® ХЕЛІКОБАКТЕР**
(згідно з додатком)

Класифікація: вироби для самоконтролю

відповідає вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

виробник:

Товариство з обмеженою відповідальністю «НВК «Фармаско»

Адреса місцезнаходження юридичної особи:

Україна, 03193, м. Київ, вул. Дмитра Луценка, 10

Адреса місцезнаходження виробництва:

Україна, 07302, м. Вишгород, вул. Шолуденка, 15-Г

Процедура оцінки відповідності:

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
затвердженого постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 754
перевірка проекту (пункти 6-8)

Підстава для видачі:

Рішення № 097/1-21/SC від 01.07.2021

Термін дії: з 01.07.2021 до 30.06.2026

Видання № 1

Дата первинної сертифікації: 01.07.2021

Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

Досенко Є.О.

М.П. (підпис)



ISO 9001
DСТU EN ISO 9001:2015

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, к/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

№ 097/1/21/SC від 01.07.2021

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою
1.	P801019VS	Швидкий тест для діагностики хелікобактерної інфекції CITO TEST® ХЕЛІКОБАКТЕР
2.	IHPGS-C61	Швидкий тест для діагностики хелікобактерної інфекції CITO TEST® ХЕЛІКОБАКТЕР

Кінець переліку

Термін дії: з 01.07.2021 до 30.06.2026

Видання № 1



SERIAL
DCTY EN 88038C 1386512814



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

Лоско Є. О.
М.П. (підпис)

Сторінка 1 із 1



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UA.TR.121