

[Бланк компанії Ашур Тек. (Ханчжоу) Ко. Лтд.]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ОПИС ПРОДУКТУ: МІЛІСТАН КОМБІ назальний тест
Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19 та грипу А/В

КОД ПРОДУКТУ	НОМЕР СЕРІЇ	РОЗМІР СЕРІЇ	ДАТА ВИРОБНИЦТВА	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД
MI-S33001	I2407249	20000 шт.	07.2024	06.2026	Відповідає вимогам

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАННЯ ПРОДУКТУ

ВИПРОБУВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ
Позитивний зразок на COVID-19, високі значення	Позитивний	ВІДПОВІДАЄ
Позитивний зразок на COVID-19, низькі значення	Позитивний	ВІДПОВІДАЄ
Позитивний зразок на ГРИП А, високі значення	Позитивний	ВІДПОВІДАЄ
Позитивний зразок на ГРИП А, низькі значення	Позитивний	ВІДПОВІДАЄ
Позитивний зразок на ГРИП В, високі значення	Позитивний	ВІДПОВІДАЄ
Позитивний зразок на ГРИП В, низькі значення	Позитивний	ВІДПОВІДАЄ
Негативний контрольний зразок	Негативний	ВІДПОВІДАЄ

ВИРОБНИЦТВО ПРОДУКТУ:

У продукті та під час його виробництва не використовуються жодні радіоактивні матеріали будь-якого виду.

Вищезазначений продукт не містить вірусів, проміжних продуктів реакцій вірусів і проміжних продуктів метаболізму вірусів гепатиту А, В, С та D.

Якщо цей продукт поставляють у нефасованому вигляді, компанія Ашур Тек. (Ханчжоу) Ко. Лтд. (Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.) не несе жодної відповідальності щодо претензій з приводу упаковки та інформації, що зазначається на етикетці.

Штамп: /АШУР ТЕК. (ХАНЧЖОУ) КО. ЛТД./

/Підпис/

14-08-2024

Переклад вірний (Перекладач Представництва "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні)
Губарець Діана Ігорівна, диплом магістра КВ № 46023211, виданий 15.02.2014
(спеціальність "Переклад") (Дата 14.08.2024)

Бх. ан. Б 2308
11.09.24

Декларація про відповідність № 2 (вер. 1)

Declaration of conformity No. 2 (ver 1)

Назва медичного виробу для діагностики in vitro:

Name of medical device for in vitro diagnostics:

Виробник:

Manufacturer:

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013: Classification according to Technical regulation on In Vitro Diagnostic Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 754 on October 2, 2013:

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Procedure:

Номер сертифіката перевірки проекту:

Design-Examination Certificate number:

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

Conformity assesment body with its indentification number:

МІЛІСТАН КОМБІ назальний тест

Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19 та грипу А/В (комплектуючі наведено у додатку 1)

MIListan COMBI COVID-19 and Influenza A/B Antigen Nasal Test Kit

(components are listed in Annex 1)

Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011, Zhejiang, P.R. China

Ашур Тек (Ханчжоу) Ко., Лтд.

Білдінг 4, № 1418-50, Моганшан Роуд, Гонгшу Дістрікт,

Ханчжоу, 310011 Чжецзян, Китайська Народна Республіка

Tel: +86571-81022698

contact@diareagent.com

Мілі Хелскере Лімітед

01032, Україна, Київ, Шевченківський р-н, бульвар Т.Шевченка, Будинок 33Б, БС5

office@mili.net.ua,

Тел.: +38044 4981334

Mili Healthcare Limited

BS5, 33B T.Shevchenko boulevard, Shevchenkivskyi distr., 01032 Kyiv, Ukraine

Tel.: +38044 4981334; E-mail: office@mili.net.ua

- | | | | |
|-------------------------------------|--|--------------------------|---|
| ☐ | Перелік А, Додатку 2
List A in Annex 2 | ☐ | Перелік В, Додатку 2
List B in Annex 2 |
| ☒ | Для самоконтролю
Self-testing | ☐ | Не відноситься до переліку А або В, не є виробом для самоконтролю, не для оцінки характеристик
Not applicable to list A or B, not a product for self-control, not for performance evaluation |
| ☐ | Для оцінки характеристик
For performance evaluation | | |

Додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 № 754

Annex 3 according to the Technical Regulation on In Vitro Diagnostic Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 754 on October 2, 2013

Сертифікат перевірки проекту № PP.400-21

Design-Examination Certificate No. PP.400-21

Термін дії Сертифікату перевірки проекту до 24 листопада 2026 р.

Design-Examination Certificate is valid until: November 24, 2026

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» / IMPROVE MEDICAL LLC



Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу для діагностики in vitro, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 / Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. declares the fulfillment of basic requirements for medical devices for in vitro diagnostics, according to Annex 1 of Technical regulation on In Vitro Diagnostic Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 754 on October 2

Місце видачі: м. Ханчжоу

Place of issue: Hangzhou

Дата підпису: 25.11.2021

Date of signing:

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorised person

Регіональний директор з продаж, Санді Ву

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 2 (вер. 1)

Annex 1 to the Declaration of Conformity No. 2 ver 1

Найменування та опис продукції Українською мовою	Найменування та опис продукції англійською мовою
Комплектуючі / Components	
MI-S33001 МІЛІСТАН КОМБІ назальний тест Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19 та грипу А/В: • Ручка для забору зразку з тест-смужкою Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>, що не відноситься до переліку А або В, є виробом для самоконтролю, не є виробом для оцінки характеристик згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 № 754 • Буфер для екстракції Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>, що не відноситься до переліку А або В, не є виробом для самоконтролю, не є виробом для оцінки характеристик згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 № 754	MI-S33001 MILISTAN COMBI COVID-19 and Influenza A/B Antigen Nasal Test Kit: • Sample collection pen with test strip Medical device for <i>in vitro</i> diagnostics that not applicable to list A or B, a product for self-control, not for performance evaluation in accordance with the requirements of the Technical Regulations on In Vitro Diagnostic Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on October 2, 2013 № 754 • Extraction buffer Medical device for <i>in vitro</i> diagnostics that not applicable to list A or B, not a product for self-control, not for performance evaluation in accordance with the requirements of the Technical Regulations on In Vitro Diagnostic Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on October 2, 2013 № 754

Місце видачі: м. Ханчжоу

Place of issue: Hangzhou

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorised person

Дата підпису: 25.11.2021

Date of signing:

Регіональний директор з продаж, Санді Ву

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 6-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (ТР))

Виробник: **Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.**
Ашур Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R.China
Білдінг 4, № 1418-50, Моганшан Роуд, Гонгшу Дістрікт, Ханчжоу, 310011 Чжецзян, Китайська Народна Республіка

**Уповноважений
представник:**

Мілі Хелскере Лімітед
Київ, Шевченківський р-н, бульвар Т.Шевченка, Будинок 33Б, БС5, 01032, Україна

Вироби:

МІЛІСТАН КОМБІ назальний тест Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19 та грипу A/B
MILISTAN COMBI COVID-19 & Influenza A/B Antigen Nasal Test Kit Кат.№ MI-S33001



80104
DСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10304
DСТУ EN ISO/IEC 17065

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що проект на зазначені вироби відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754

Підстава для видачі:

Звіт № PP.621/3-21 від 23.11.2021;
Рішення № PP.621/4-21 від 24.11.2021.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110

Сертифікат № PP.400-21

Дійсний з 24 листопада 2021 р.

Дійсний до 24 листопада 2026 р.

Видання № 1. Дата реєстрації 24 листопада 2021 р.



Заступник керівника органу з
оцінки відповідності
Сокол А.А.