

Паспорт
на Тест-система для діагностики сифілісу
CITO TEST® Syphilis

серія: SYP24080007
каталожні номери: BSYPSP11, BSYPSP240
термін придатності: 06.08.2026 р.

1. Показники специфікації

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТУВАННЯ	ЧАС ДОСЛІДЖЕННЯ
ЧУТЛИВІСТЬ	Позитивний	5 хвилин
СПЕЦИФІЧНІСТЬ	Негативний	20 хвилин

2. Зовнішній вигляд та комплектність:

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ	
	BSYPSP11	BSYPSP240
Тест-касета	Пройшов	Пройшов
Піпетка	Пройшов	Пройшов
Буфер	Пройшов	Пройшов
Інструкція	Пройшов	Пройшов

Показники якості Тест-системи для діагностики сифілісу CITO TEST® Syphilis, серія SYP24080007, відповідають ТУ У 24.4-32208905-003:2010.
Серію визнано придатною до використання.

Менеджер з контролю якості: Вустенко М.

Підпис:

Дата 14.10.2024 р.



Вустенко М.

14.10.2024

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«НВК «ФАРМАСКО»**
03193, м. Київ, вул. Дмитра Луценка, 10; (099) 160-30-05

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 4

ТОВ «НВК «Фармаско»

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

Адреса: вул. Дмитра Луценка, 10, м. Київ, Україна, 03193, код ЄДРПОУ 42579962
постачальника, їх місцезнаходження та код згідно з ЄДРПОУ (за наявності)

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

в особі Генерального директора Лісняка Олександра Миколайовича
(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника або уповноваженої особи, постачальника)

підтверджує, що медичний виріб

Тест-система для діагностики сифілісу СІТО TEST® Syphilis

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

який виготовляється за ТУ У 24.4-32208905-003:2010 «Тест-система для діагностики сифілісу»
(назва та позначення технічної документації)

Відповідає вимогам Технічному 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 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 «НВК «Фармаско»
(посада)



Лісняк О.М.
(ініціали та прізвище)

26.02.2020 р.
(дата)

Без обмеження терміну дії

Паспорт
на СИТО TEST® Syphilis
Тест-система для діагностики сифілісу

серія: SYP21070018
каталожний номер: ISYP-C41
термін придатності: 08.07.2023 р.

1. Показники специфікації

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТУВАННЯ	ЧАС ДОСЛІДЖЕННЯ
ЧУТЛИВІСТЬ	Позитивний	5 хвилин
СПЕЦИФІЧНІСТЬ	Негативний	20 хвилин

2. Зовнішній вигляд та комплектність:

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ
Тест-касета	Пройшов
Піпетка	Пройшов
Буфер	Пройшов
Інструкція	Пройшов

Показники якості СИТО TEST® Syphilis Тест-системи для діагностики сифілісу, серія SYP21070018, відповідають ТУ У 24.4-32208905-003:2010. Серію визнано придатною до використання.

Менеджер з контролю якості: Вустенко М.

Підпис:
Дата 07.09.2021 р.

