

Паспорт
на Тест для діагностики вірусного гепатиту В
СІТО TEST® Гепатит В
ТУ У 24.4-32208905-002:2010

серія: HBSG24080002
каталожний номер: ВНЕРВCS31
використати до: 01.08.2026 р.

1. Показники специфікації

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТУВАННЯ	ЧАС ДОСЛІДЖЕННЯ
ЧУТЛИВІСТЬ	Позитивний	15 хвилин
СПЕЦИФІЧНІСТЬ	Негативний	30 хвилин

2. Зовнішній вигляд та комплектність:

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ
Тест-касета	Пройшов
Піпетка	Пройшов
Буфер	Пройшов
Серветка спиртова 2 шт.	Пройшов
Рукавички медичні нестерильні	Пройшов
Скарифікатор (ланцет)	Пройшов
Інструкція	Пройшов

Показники якості Тесту для діагностики вірусного гепатиту В СІТО TEST®
Гепатит В, серія HBSG24080002, відповідають ТУ У 24.4-32208905-002:2010.
Серію визнано придатною до використання.

Менеджер з контролю якості: Вустенко М.

Підпис
Дата 18.10.2024 р.



Акс № 0386
03.03.2024

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НВК «ФАРМАСКО»

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 22

Виробник: ТОВ «НВК «Фармаско»

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

Адреса виробничої ділянки: вул. Шолуденка, 15 Г, м. Вишгород, 07302, Україна

в особі генерального директора Лісняка Олександра Миколайовича
підтверджує, що медичні вироби

Тест-системи для виявлення гепатитів В та С (згідно Додатку)

перелік А, для самоконтролю, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для
діагностики in vitro,

які виготовляються за ТУ У 24.4-32208905-002:2010,

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754.

Оцінка відповідності проведена згідно Додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для
діагностики in vitro.

Система управління якістю відповідає вимогам ISO 13485:2016 згідно сертифікату № 020 від
06.12.2021 р., виданого органом з сертифікації ДП «УМЦС» (01042 м. Київ, вул. Чигоріна, 18, атестат
акредитації № 80018).

Сертифікат відповідності № PR.1221-22 вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для
діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754, виданий органом з
оцінки відповідності ТОВ «Український науковий інститут сертифікації» (04053 м. Київ, Кудрявський
узвіз, буд. 7, офіс 320).

Сертифікат перевірки проекту № PR.1220-22, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ
«Український науковий інститут сертифікації» (04053 м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320).

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.

Дісна з: 26.05.2023 р.

Дійсна до: 25.05.2027 р.

Генеральний директор



Олександр ЛІСНЯК

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

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

Додаток до
Декларації про відповідність № 22

№ з/п	Назва виробу українською мовою	Номер за каталогом	Сфера застосування
1.	Тест для діагностики вірусного гепатиту В СІТО TEST® Гепатит В	ВНЕРВCS31	Для самоконтролю
2.	Тест для діагностики вірусного гепатиту С СІТО TEST® Гепатит С	ВНЕРСС31	Для самоконтролю

Генеральний директор



Олександр ЛІСНЯК



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості (Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (ТР), за виключенням пунктів 6-9)

Виробник: ТОВ «НВК «Фармаско»

Юридична адреса: вул. Д. Луценка, 10, м. Київ, 03193, Україна
Код ЄДРПОУ 42579962

Виробничі площадки: ТОВ «НВК «Фармаско»
вул. Шолуденка 15 Г, м. Вишгород, 07302, Україна

Вироби: Тести для діагностики ВІЛ-інфекції, гепатитів В та С
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 2-5 Додатка 4 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 10-11 Додатка 4 ТР. Для реалізації продукції, наведеної у **Переліку А** Додатка 2 ТР додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкту за пунктами 6-9 Додатка 4 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.1221/CH1-S1/2-23 від 24.05.2023;

Звіт № PR.1221/CH1-S1/3-23 від 25.05.2023;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1221/CH1-S1/4-23 від 26.05.2023.

Сертифікат № **PR.1221-22**
Дійсний до «25» травня 2027 р.
Видання № 2 від «26» травня 2023 р.
Вперше видано 26.05.2022.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



ISO 9001
DSTU EN ISO/IEC 17021-1



ISO 13002
DSTU EN ISO/IEC 17005



Конкретизована сфера:

Перелік А

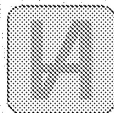
№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів українською мовою
1.	BVILCS31	Тест для діагностики ВІЛ-інфекції СИТО TEST® ВІЛ
2.	BNEPBCS31	Тест для діагностики вірусного гепатиту В СИТО TEST® Гепатит В
3.	BNEPCCS31	Тест для діагностики вірусного гепатиту С СИТО TEST® Гепатит С



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80193
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



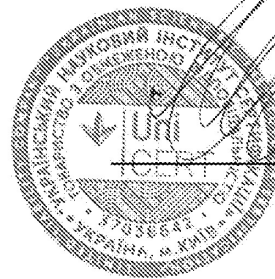
10392
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	26 травня 2022 р.	Вперше видано.
2	26 травня 2023 р.	Внесено зміни до каталожних номерів виробів.

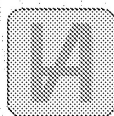
Сертифікат № **PR.1221-22**
Дійсний до «25» травня 2027 р.
Видання № 2 від «26» травня 2023 р.
Вперше видано 26.05.2022.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80193
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10392
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 003069



СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 6-9 Додатка 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (ТР))

Виробник: ТОВ «НВК «Фармаско»

Юридична адреса: вул. Д. Луценка, 10, м. Київ, 03193, Україна
Код ЄДРПОУ 42579962

Виробничі площі: ТОВ «НВК «Фармаско»
вул. Шолуденка 15 Г, м. Вишгород, 07302, Україна

Вироби: Тести для діагностики ВІЛ-інфекції, гепатитів В та С
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що проект виробів відповідає вимогам пунктів 6-9 Додатка 4 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1220/CH1/2-23 від 25.05.2023;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1220/CH1/3-23 від 26.05.2023.

Сертифікат № **PR.1220-22**
Дійсний до «25» травня 2027 р.
Видання № 2 від «26» травня 2023 р.
Вперше видано 26.05.2022.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



Ю3812
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



Конкретизована сфера:

Перелік А

№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів українською мовою
1.	BVILCS31	Тест для діагностики ВІЛ-інфекції СІТО TEST® ВІЛ
2.	BNEPBCS31	Тест для діагностики вірусного гепатиту В СІТО TEST® Гепатит В
3.	BNEPCCS31	Тест для діагностики вірусного гепатиту С СІТО TEST® Гепатит С



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	26 травня 2022 р.	Вперше видано.
2	26 травня 2023 р.	Внесено зміни до каталожних номерів виробів.

Сертифікат № **PR.1220-22**
Дійсний до «25» травня 2027 р.
Видання № 2 від «26» травня 2023 р.
Вперше видано 26.05.2022.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

До сертифіката № **PR.1220-22**

Сторінка 3 з 3

№ 003068

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСКО»

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 105

Виробник: ТОВ «Фармаско»

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

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

в особі генерального директора Лісняка Олександра Миколайовича

підтверджує, що медичні вироби

Тест-системи для виявлення гепатитів В та С (згідно Додатку)

перелік А, для самоконтролю, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,

які виготовляються за ТУ У 24.4-32208905-002:2010

«Тест-системи для виявлення вірусів гепатитів В та С»,

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754.

Оцінка відповідності проведена згідно Додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Система управління якістю відповідає вимогам ISO 13485:2016 згідно сертифікату № 020 від 06.12.2018 р., виданого органом з сертифікації ДП «УМЦС» (01042 м. Київ, вул. Чигоріна, 18, атестат акредитації № 80018).

Сертифікат відповідності № UA.TR.039.035 вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754, виданий органом з оцінки відповідності ДП «УМЦС» (01042 м. Київ, вул. Чигоріна, 18, атестат акредитації №10101). Сертифікат перевірки проекту № UA.TR.039.035/1.

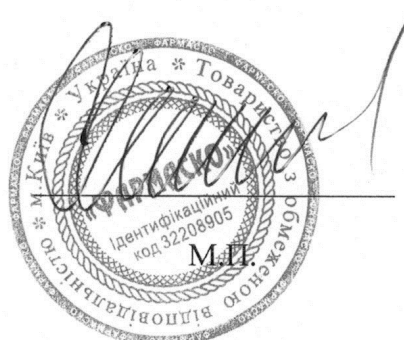
Технічна документація на медичний виріб відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro в наявності.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дієний з: 06.12.2018 р.

Дієний до: 05.12.2023 р.

Генеральний директор ТОВ «Фармаско»



Лісняк О.М.

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАСКО»**

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

Додаток до
Декларації про відповідність № 105

№ з/п	Назва виробу українською мовою	Номер за каталогом	Сфера застосування
1.	Тест для діагностики вірусного гепатиту В CITO TEST® Гепатит В	ІНВsg-402	Для самоконтролю
2.	Тест для діагностики вірусного гепатиту В CITO TEST® Гепатит В	ІНBSG-C41	Для самоконтролю
3.	Тест для діагностики вірусного гепатиту С CITO TEST® Гепатит С	ІНС-402	Для самоконтролю
4.	Тест для діагностики вірусного гепатиту С CITO TEST® Гепатит С	ІНСV-C41	Для самоконтролю

Генеральний директор ТОВ «Фармаско»



Лісняк О.М.

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості

(Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Додаток 4, виключаючи пункти 6-8)

№ UA.TR.039.035

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармаско"
вул. І. Мазепи, буд. 11-А, офіс 54, м. Київ, 01010, Україна

Виробництво: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармаско"
вул. Шолуденка, 15 Г, м. Вишгород, 07301, Україна

Продукція: Тест-системи для виявлення ВІЛ-інфекції, гепатитів В та С перелік А, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 4, виключаючи пункти 6-8, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 754. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Для розповсюдження на ринку виробів з переліку А додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: № 831/177/0 від 30.11.2018 р.

Перше видання: 06.12.2013 р.

Дата видачі: 06.12.2018 р.

Дійсний до: 05.12.2023 р.

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.



Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органа з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Воз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів