

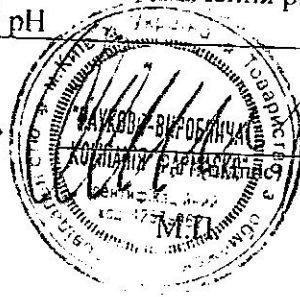
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НВК «ФАРМАСКО»

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

Додаток до
Декларації про відповідність № 15

№ п/п	Каталожний №	Назва виробів українською мовою
1.	0123S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ K
2.	0124S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ K
3.	0113S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ G
4.	0114S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ G
5.	0203S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 2GP
6.	0204S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 2GP
7.	0213S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 2GK
8.	0214S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 2GK
9.	0303S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 3
10.	0304S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 3
11.	0313S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 3GK
12.	0314S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 3GK
13.	4233S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 2AC
14.	4234S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 2AC
15.	3130	Тест-смужки діагностичні для визначення pH вагінальних виділень CITOLAB™ pH
16.	3132S	Тест-смужки діагностичні для визначення pH вагінальних виділень CITOLAB™ pH
17.	3133S	Тест-смужки діагностичні для визначення pH вагінальних виділень CITOLAB™ pH

Генеральний директор ТОВ «НВК «Фармаско»
(посада)



Лісняк О. М.
(ініціали та прізвище)



2 з 2

Редакція 2

Паспорт

Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ К

Нормативний документ ТУ У 20.5-32208905-008:2017

Каталожний номер 0123S
Серія 210906
Використати до 05.09.2023 р.

Фізичні параметри:

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд	Пройшов
Маркування	Пройшов
Комплектність	Пройшов

Характеристики роботи тесту:

Показник	Негативний контрольний зразок	Позитивний контрольний зразок	Пройшов контроль, кількість
Кетони	Негативний	15-100 мг/дл	10/10

Показники якості тест-смужки діагностичної для аналізу сечі CITOLAB™ К, серія 210906, відповідають ТУ У 20.5-32208905-008:2017.
Серію визнано придатною до використання.

Менеджер з контролю якості: Вустенко М.
Підпис
Дата 29.09.2021 р.



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

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 15

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 медичні вироби

Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі та вагінальних виділень CITOLAB™ (згідно додатку)
(повна назва медичного виробу, тип, марка, модель)

вироби для самоконтролю

які виготовляються за ТУ У 20.5-32208905-008:2017 «Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі та вагінальних виділень CITOLAB™»,

відповідають 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 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

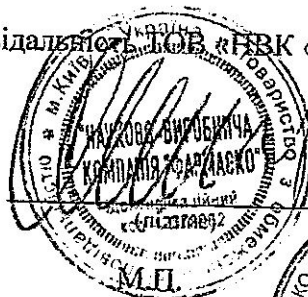
Сертифікат перевірки проекту № UA.TR.039.310.

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

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

Генеральний директор ТОВ «НВК «Фармаско»
(посада)

Дісна з: 16.03.2020 р.
Дійсна до: 29.05.2022 р.



Паспорт

Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ К

Нормативний документ ТУ У 20.5-32208905-008:2017

Каталожний номер 0123S
Серія 211213
Використати до 12.12.2023 р.

Фізичні параметри:

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд	Пройшов
Маркування	Пройшов
Комплектність	Пройшов

Характеристики роботи тесту:

Показник	Негативний контрольний зразок	Позитивний контрольний зразок	Пройшов контроль, кількість
Кетони	Негативний	15-100 мг/дл	10/10

Показники якості тест-смужки діагностичної для аналізу сечі CITOLAB™ К, серія 211213, відповідають ТУ У 20.5-32208905-008:2017.
Серію визнано придатною до використання.

Менеджер з контролю якості: Вустенко М.
Підпис
Дата 12.01.2022 р.

