

Сертифікат якості

від 22.07.2024

Найменування продукції: Мультипанель для виявлення 5 видів наркотичних речовин у сечі
Торгівельна марка: express test
Виробник: ТОВ «Долфі-Україна»
(Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-А)
Виробнича дільниця: Чжецзян Орієнт Гене Біотек Ко., Лтд.
адреса: 3787# Іст Янггуанг Авеню, Діпу Стріт, Анжи 313300,
Хучжоу, Чжецзян, Китай
Номер партії: RMD2404012
Дата виробництва: 2024-04-15
Термін придатності: 2026-04-14

Вид перевірки	Специфікація		Результат
Герметичність пакування фольги	Відсутність витоку		Відповідає
Аналіз на Амфетамін	Сеча без наркотиків	Негативний	Негативний
	500 нг/мл D-Амфетамін	Негативний	Негативний
	1500 нг/мл D-Амфетамін	Позитивний	Позитивний
Аналіз на Метамфетамін	Сеча без наркотиків	Негативний	Негативний
	250 нг/мл D-Метамфетамін	Негативний	Негативний
	750 нг/мл D-Метамфетамін	Позитивний	Позитивний
Аналіз на Марихуану	Сеча без наркотиків	Негативний	Негативний
	25 нг/мл 11-нор-Δ ⁹ -тетрагідрокан набінол 9-карбонова кислота	Негативний	Негативний
	75 нг/мл 11-нор-Δ ⁹ -тетрагідрокан набінол 9-карбонова кислота	Позитивний	Позитивний
Аналіз на Екстазі	Сеча без наркотиків	Негативний	Негативний
	250 нг/мл D,L Метилендіоксимет-амфетамін	Негативний	Негативний
	750 нг/мл D,L Метилендіоксимет-амфетамін	Позитивний	Позитивний
Аналіз на Опіати	Сеча без наркотиків	Негативний	Негативний
	1000 нг/мл Морфін	Негативний	Негативний
	3000 нг/мл Морфін	Позитивний	Позитивний

Висновок: продукція відповідає вимогам застосовних до неї стандартів.

Інженер з якості

Ремізівська К.О.



С. 1 з 1

Декларація про відповідність № DRUG-01
Declaration of conformity № DRUG-01

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

*Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics,
approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013*

Виробник, імпортер в Україні: (адреса, тел, e-mail) <i>Manufacturer, importer in Ukraine: (address, phone, e-mail)</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна», (Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-А, тел./факс:+38(056) 719 93 77, e-mail: office@dolphi.com.ua) Limited Liability Company «Dolphi-Ukraine» (Ukraine, Berezinska str., 24-A, Dnipro p/f: +38(056) 719 93 77, e-mail: office@dolphi.com.ua)
Виробнича дільниця: (адреса) <i>Manufacturing site: (address)</i>	Чжецзян Орієнт Гене Біотек Ко, Лтд. 3787# Іст Янгуанг Авеню, Діпу Стріт, Анжи 313300, Хучжоу, Чжецзян, Китай <i>Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd. 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street Anji, Huzhou 313300 Zhejiang, China</i> Атласлінк (Пекін) Технолоджі Ко.,Лтд. Номер 811, Жейнг Плаза, №166 Фуши Роуд, Район Шипџиншань 100043 Пекін, К.Н.Р.; <i>Atlaslink (Beijing) Technology Co., Ltd. Room 811 Zeyang Plaza, No.166 Fushi Road, Shijingshan Dist., 100043 Beijing, PRC;</i> Атласлінк Технолоджі Ко.,Лтд. Гуан соуф Індастрі Зон, 065500 Лангфанг Сіті, Хебеі Провінс, К.Н.Р. <i>Atlaslink Technology Co.,Ltd Guan south Industry Zone, 065500 Langfang City, Hebei Province, PRC</i> Пекін Джінхук Біолоджікал Технолоджі Ко., Лтд. Офіс 402, Будівля 3, №2 Ксінжи Стріт, Пекін Економік- Технолоджікал Девелопмент Ареа, 100176, Пекін, Народна Республіка Китай <i>Beijing Jinhua Biological Technology Co., Ltd. Room 402, Building 3, No. 2 Xingye Street, Beijing Economic-Technological Development Area, 100176, Beijing, People's Republic of China</i>
Група виробів: <i>Product categories:</i>	Тести для in vitro діагностики, згідно Додатку1 <i>in vitro diagnostic tests, according Annex1</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням п.6-п.8), затвердженого Постановою КМУ № 754 від 02.10.2013 р. <i>Annex 3 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics(excluding p.6 - p.8), approved by Resolution of CMU №754 from 2 Oct. 2013</i>

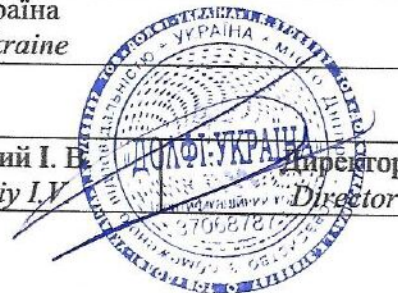
Редакція № 2 Version № 2	Дата: 02 липня 2024 р. Date: July 02, 2024	стор. 1 з 3 page 1 of 3
-----------------------------	---	----------------------------

Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого ПКМУ № 754 від 2 жовтня 2013р. <i>Classification according to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics, approved by Resolution of CMU № 754 from 2 October 2013</i>	Медичні вироби для in vitro діагностики , що не входять до Переліку А та В Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, (затвердженого ПКМУ № 754 від 02.10.2013 р.), не є виробами для самоконтролю, не призначені для оцінки характеристик. <i>in vitro medical devices, neither listed in List A and B of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics (approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013), are not for self-testing, not intended for performance evaluation</i>
Вимоги технічних регламентів: <i>Requirements of technical regulations:</i>	Додаток 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (основні вимоги) , затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 <i>Annex 1 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics (main requirements), approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013</i>
Термін дії декларації відповідності <i>Validity period of Declaration of conformity</i>	Дата оформлення / effective date – 19.07.2023 Термін дії / expiry date – 19.07.2028

ТОВ «Долфі-Україна» в особі директора Весновського І. В., декларує виконання вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ №754 від 2 жовтня 2013 р. Виконання вимог, які застосовуються до продукції та визначені у відповідному технічному регламенті, було доведено. Декларацію складено під цілковиту відповідальність Виробника.

LLC «Dolphi-Ukraine» duly represented by director Vesnovskiy I.V., declares the fulfillment requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013. Compliance with the requirements applicable to the products and specified in the relevant technical regulations has been proved. Declaration drawn up under the sole responsibility of the Manufacturer.

Місце видачі: <i>Place of issue:</i>		м. Дніпро, Україна <i>Dnipro city, Ukraine</i>
Підпис уповноваженої особи <i>Signature of Authorized person</i>		
ПІБ уповноваженої особи <i>Full Name of Authorized person</i>	Назва посади <i>Position</i>	Весновський І. В. <i>Vesnovskiy I.V.</i>



Редакція № 2 <i>Version № 2</i>	Дата: 02 липня 2024 р. <i>Date: July 02, 2024</i>	стор. 2 з 3 <i>page 2 of 3</i>
------------------------------------	--	-----------------------------------

Декларація про відповідність № DRUG-01
Declaration of conformity № DRUG-01
Додаток №1 / Annex 1

№	Група виробів <i>Product categories</i>	Торгівельна марка <i>Trade mark</i>	Назва виробу <i>Name of medical device</i>
1	Тести для in vitro діагностики	express test	Мультипанель для виявлення 5 видів наркотичних речовин у сечі
2			Мультипанель для виявлення 10 видів наркотичних речовин у сечі

Місце видачі: <i>Place of issue:</i>		м. Дніпро, Україна <i>Dnipro city, Ukraine</i>
Підпис уповноваженої особи <i>Signature of Authorized person</i>		
ПІБ уповноваженої особи <i>Full Name of Authorized person</i>	Назва посади <i>Position</i>	Весновський В. В. Директор <i>Vesnovskiy Director</i>



Редакція № 2 <i>Version № 2</i>	Дата: 02 липня 2024 р. <i>Date: July 02, 2024</i>	стор. 3 з 3 <i>page 3 of 3</i>
------------------------------------	--	-----------------------------------