



# СЕРТИФІКАТ

CERTIFICATE \* CERTIFICAT \* ZERTIFIKAT \* СЕРТИФИКАТ \* CERTIFICADO

ОРГАН СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ  
ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»  
ЗАСВІДЧУЄ, ЩО

## СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

### ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВІТРОТЕСТ БІОРЕАГЕНТ»

Юридична адреса: вул. Бойчука, 18-Б, кв. 56, м. Київ,  
01103, Україна

Адреса виробництва: вул. Курортна, 11, м. Київ, 04075, Україна

код ЄДРПОУ 42149820

СТОСОВНО  
розроблення та виробництва тест-систем імуноферментних

**ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ  
ДСТУ EN ISO 13485:2018  
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)**

Сертифікат № UA.C.378–19 в Реєстрі Органу сертифікації  
zareєстрований "25" листопада 2019 року  
чинний до "24" листопада 2022 року



Заступник керівника  
Органу сертифікації



В.Д. Ример



№ 80020  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»  
(ДП «УКРМЕТРТТЕСТСТАНДАРТ»)  
вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, Україна, тел./факс +38 044 452-67-38  
Атестат акредитації НААУ № 80020

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті [www.certsystems.kiev.ua](http://www.certsystems.kiev.ua) в розділі  
«Послуги / Сертифікація систем управління»



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №UA-TK051

**Виробник:**

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«Вітротест Біореагент»  
код ЄДРПОУ 42149820

**Місцезнаходження виробника:**

вул. М. Бойчука 18Б, офіс 56, м. Київ, 01103, Україна

**Опис продукту:**

| Назва                                                                                                     | Каталожний номер |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Імуноферментна тест-система для виявлення антитіл до <i>Ascaris lumbricoides</i> «Vitrotest Anti-Ascaris» | TK051            |

**Класифікація**

згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 №754

Не відноситься до переліку А та В, не є виробом для самоконтролю, не для оцінки характеристик

**Процедура оцінки відповідності:**

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 №754

ТОВ «Вітротест Біореагент» декларує виконання всіх вимог до виробу, зазначеного вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 №754, та вимог наступних стандартів:

ДСТУ EN ISO 13485:2018

ДСТУ EN ISO 14971:2015

ДСТУ EN 13641:2015

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)

ДСТУ EN ISO 23640:2015 (EN ISO 23640:2015, IDT; ISO 23640:2011, IDT)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата видачі декларації: 31.10.2019

Термін дії декларації до: 31.10.2024

Директор



к.м.н. І.В. Ніколаєнко





## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №UA-TK058

Виробник:

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«Вітротест Біореагент»  
код ЄДРПОУ 42149820

Місцезнаходження виробника:

вул. М. Бойчука 18Б, офіс 56, м. Київ, 01103, Україна

Опис продукту:

| Назва                                                                                                   | Каталожний номер |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Імуноферментна тест-система для виявлення антитіл до<br><i>Toxocara canis</i> «Vitrotest Anti-Toxocara» | TK058            |

### Класифікація

згідно Технічного регламенту щодо медичних  
виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого  
Постановою КМУ від 02.10.2013 №754

Не відноситься до переліку А та В, не є виробом  
для самоконтролю, не для оцінки характеристик

Процедура оцінки відповідності:

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних  
виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого  
Постановою КМУ від 02.10.2013 №754

ТОВ «Вітротест Біореагент» декларує виконання всіх вимог до виробу, зазначеного вище,  
згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*,  
затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 №754, та вимог наступних стандартів:

ДСТУ EN ISO 13485:2018

ДСТУ EN ISO 14971:2015

ДСТУ EN 13641:2015

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)

ДСТУ EN ISO 23640:2015 (EN ISO 23640:2015, IDT; ISO 23640:2011, IDT)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата видачі декларації: 31.10.2019

Термін дії декларації до: 31.10.2024

Директор



к.м.н. І.В. Ніколаєнко



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №UA-TK030

**Виробник:**

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«Вітротест Біореагент»  
код ЄДРПОУ 42149820

**Місцезнаходження виробника:**

вул. М. Бойчука 18Б, офіс 56, м. Київ, 01103, Україна

**Опис продукту:**

| Назва                                                                                                               | Каталожний номер |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Імуноферментна тест-система для виявлення антитіл до <i>Giardia lamblia (intestinalis)</i> «Vitrotest Anti-Lamblia» | TK030            |

**Класифікація**

згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 №754

Не відноситься до переліку А та В, не є виробом для самоконтролю, не для оцінки характеристик

**Процедура оцінки відповідності:**

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 №754

ТОВ «Вітротест Біореагент» декларує виконання всіх вимог до виробу, зазначеного вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 №754, та вимог наступних стандартів:

ДСТУ EN ISO 13485:2018

ДСТУ EN ISO 14971:2015

ДСТУ EN 13641:2015

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)

ДСТУ EN ISO 23640:2015 (EN ISO 23640:2015, IDT; ISO 23640:2011, IDT)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата видачі декларації: 31.10.2019

Термін дії декларації до: 31.10.2024

Директор



к.м.н. І.В. Ніколаєнко

