



# 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 «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)  
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»

## DECLARATION OF CONFORMITY №UA-TK051

**Manufacturer:**

Vitrotest Bioreagent LLC  
State registration № 42149820

**Legal address:**

M.Boychuka 18b, of.56, Kyiv 01103 Ukraine

**Manufacturer's address:**

Kurortnaya 11, Kyiv, 04075, Ukraine

**Description of the product:**

| Name                                                                                                       | Catalog Number |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| ELISA test-kit for the determination of antibodies to <i>Ascaris lumbricoides</i> «Vitrotest Anti-Ascaris» | TK051          |

**Classification:**

According to medical devices technical regulation for *in vitro* diagnostics, approved by Cabinet of Ministers decree from 02.10.2013 №754

Is not a part of A and B lists, is not a device for self-testing, not for performance assessment.

**Conformity assessment procedure:**

Annex 3 of medical devices technical regulation for *in vitro* diagnostics, approved by Cabinet of Ministers decree from 02.10.2013 №754

Vitrotest Bioreagent declares the execution of all demands regarding the device, that was mentioned above, according to medical devices technical regulation for *in vitro* diagnostics, approved by Cabinet of Ministers decree from 02.10.2013 №754, and the requirements of further regulations:

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)

The declaration is made under sole responsibility of the manufacturer.

**Date of issue: 31.10.2019**

**Validity of declaration till: 31.10.2024**

Director



Ihor Nikolaienko, Ph.D.

Edition 1 from 31.10.2019

## DECLARATION OF CONFORMITY №UA-TK030

**Manufacturer:**

Vitrotest Bioreagent LLC  
State registration № 42149820

**Legal address:**

M.Boychuka 18b, of.56, Kyiv 01103 Ukraine

**Manufacturer's address:**

Kurortnaya 11, Kyiv, 04075, Ukraine

**Description of the product:**

| Name                                                                                                                          | Catalog Number |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| ELISA test-kit for the determination of antibodies to <i>Giardia lamblia</i> ( <i>intestinalis</i> ) «Vitrotest Anti-Lamblia» | TK030          |

**Classification:**

According to medical devices technical regulation for *in vitro* diagnostics, approved by Cabinet of Ministers decree from 02.10.2013 №754

Is not a part of A and B lists, is not a device for self-testing, not for performance assessment.

**Conformity assessment procedure:**

Annex 3 of medical devices technical regulation for *in vitro* diagnostics, approved by Cabinet of Ministers decree from 02.10.2013 №754

Vitrotest Bioreagent declares the execution of all demands regarding the device, that was mentioned above, according to medical devices technical regulation for *in vitro* diagnostics, approved by Cabinet of Ministers decree from 02.10.2013 №754, and the requirements of further regulations:

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)

The declaration is made under sole responsibility of the manufacturer.

**Date of issue: 31.10.2019**

**Validity of declaration till: 31.10.2024**

Director



Ihor Nikolaienko, Ph.D.

Edition 1 from 31.10.2019

## DECLARATION OF CONFORMITY №UA-TK058

**Manufacturer:**

Vitrotest Bioreagent LLC  
State registration № 42149820

**Legal address:**

M.Boychuka 18b, of.56, Kyiv 01103 Ukraine

**Manufacturer's address:**

Kurortnaya 11, Kyiv, 04075, Ukraine

**Description of the product:**

| Name                                                                                                     | Catalog Number |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| ELISA test-kit for the determination of antibodies to <i>Toxocara canis</i><br>«Vitrotest Anti-Toxocara» | TK058          |

**Classification:**

According to medical devices technical regulation for *in vitro* diagnostics, approved by Cabinet of Ministers decree from 02.10.2013 №754

Is not a part of A and B lists, is not a device for self-testing, not for performance assessment.

**Conformity assessment procedure:**

Annex 3 of medical devices technical regulation for *in vitro* diagnostics, approved by Cabinet of Ministers decree from 02.10.2013 №754

Vitrotest Bioreagent declares the execution of all demands regarding the device, that was mentioned above, according to medical devices technical regulation for *in vitro* diagnostics, approved by Cabinet of Ministers decree from 02.10.2013 №754, and the requirements of further regulations:

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)

The declaration is made under sole responsibility of the manufacturer.

**Date of issue: 31.10.2019**

**Validity of declaration till: 31.10.2024**

Director



Ihor Nikolaienko, Ph.D.

Edition 1 from 31.10.2019