



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 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 <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

