Vitrotest®
ELISA kits & components

ТОВ «ВІТРОТЕСТ БІОРЕАГЕНТ"
Адреса: 01103, м. Київ, вул. Бойчука, буд. 18-Б, кв. 56
Ідентифікаційний код: 42149820
ІПН: 421498226554

тел.: +380 67 329 84 25 +380 44 222 76 72
www.vitrotest.ua e-mail: info@vitrotest.ua

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 *Ascaris lumbricoides* «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

Digitally signed by Monastîrschii Viorica
Date: 2021.11.29 16:57:27 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

Vitrotest®
ELISA kits & components

ТОВ «ВІТРОТЕСТ БІОРЕАГЕНТ"
Адреса: 01103, м. Київ, вул. Бойчука, буд. 18-Б, кв. 56
Ідентифікаційний код: 42149820
ІПН: 421498226554

тел.: +380 67 329 84 25 +380 44 222 76 72
www.vitrotest.ua e-mail: info@vitrotest.ua

DECLARATION OF CONFORMITY №UA-TK084

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 qualitative and semiquantitative determination of IgG antibodies to Borrelia burgdorferi «Vitrotest Borrelia - IgG»	TK084
ELISA test-kit for the qualitative semiquantitative determination of IgM antibodies to Borrelia burgdorferi «Vitrotest Borrelia - IgM»	TK085

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)
ДСТУ EN 13612:2015
ДСТУ EN ISO 18113-1:2018 (EN ISO 18113-1:2011, IDT; ISO 18113-1:2009, IDT)
ДСТУ EN ISO 18113-2:2018 (EN ISO 18113-2:2011, IDT; ISO 18113-2:2009, IDT)
ДСТУ EN 980:2007

The declaration is made under sole responsibility of the manufacturer.

Date of issue: 10.04.2020
Validity of declaration till: 10.04.2025

Director — Ihor Nikolaienko, Ph.D.

Edition 1 from 10.04.2020

Vitrotest®
ELISA kits & components

ТОВ «ВІТРОТЕСТ БІОРЕАГЕНТ"
Адреса: 01103, м. Київ, вул. Бойчука, буд. 18-Б, кв. 56
Ідентифікаційний код: 42149820
ІПН: 421498226554

тел.: +380 67 329 84 25 +380 44 222 76 72
www.vitrotest.ua e-mail: info@vitrotest.ua

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 *Giardia lamblia* (*intestinalis*) «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

Vitrotest®
ELISA kits & components

ТОВ «ВІТРОТЕСТ БІОРЕАГЕНТ"
Адреса: 01103, м. Київ, вул. Бойчука, буд. 18-Б, кв. 56
Ідентифікаційний код: 42149820
ІПН: 421498226554

тел.: +380 67 329 84 25 +380 44 222 76 72
www.vitrotest.ua e-mail: info@vitrotest.ua

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 *Toxocara canis* «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

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
зареєстрований " 25 " листопада 2019 року
чинний до " 24 " листопада 2022 року

Заступник керівника Органу сертифікації **В.Д. Ример**

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 № 8О020

№ 8О020
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.certsystems.kiev.ua в розділі «Послуги / Сертифікація систем управління»