

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №UA-TK033

Виробник:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Вітротест
Біореагент»
код ЄДРПОУ 42149820

Юридична адреса виробника:

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

Адреса виробництва:

вул. Курортна, 11, м. Київ, 04075, Україна

Опис продукту:

Назва	Каталожний номер
Імуноферментна тест-система для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgA до коронавірусу SARS-CoV-2 «Vitrotest SARS-CoV-2 IgA»	TK033
Імуноферментна тест-система для якісного визначення антитіл класу IgM до коронавірусу SARS-CoV-2 «Vitrotest SARS-CoV-2 IgM»	TK034

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)

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата видачі декларації: 18.05.2020

Термін дії декларації до: 18.05.2025

Директор



К.М.Н. І.В. Ніколаєнко
(підп.)