

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

