

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №UA-ТК030

**Виробник:**

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«Вітротест Біореагент»  
код ЄДРПОУ 42149820

**Місцезнаходження виробника:**

вул. М. Бойчука 186, 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»	ТК030

**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

