

ТОВ «НВК «Фармаско»
СТНІ-С41

Паспорт
на СИТО TEST® Troponin I
Тест на визначення тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма)
ТУ У 24.4-32208905-004:2010

серія: СТНІ20100001
каталожний номер: СТНІ-С41
термін придатності: 09.10.2022 р.

1. Показники специфікації

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТУВАННЯ	ЧАС ДОСЛІДЖЕННЯ
ЧУТЛИВІСТЬ	Позитивний	10 хвилин
СПЕЦИФІЧНІСТЬ	Негативний	20 хвилин

2. Зовнішній вигляд та комплектність:

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ
Тест-касета	Пройшов
Піпетка	Пройшов
Буфер	Пройшов
Інструкція	Пройшов

Показники якості СИТО TEST® Troponin I Тест на визначення тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма), серія СТНІ20100001, відповідають ТУ У 24.4-32208905-004:2010.

Серію визнано придатною до використання.

Менеджер з контролю якості: Вустенко М.

Підпис:

Дата 13.11.2020 р.



М. В. Вустенко 30.11.2020

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАСКО»**

01010, м. Київ, вул. І. Мазепи, буд. 11 А, офіс 54; тел. 537-08-04

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 55

ТОВ «Фармаско»

(найменування виробника або його уповноваженої особи, які є резидентами України, або

Адреса: вул. І.Мазепи, буд. 11-А, офіс 54, м. Київ, Україна, 01010, код ЄДРПОУ 32208905
постачальника, їх місцезнаходження та код згідно з ЄДРПОУ (за наявності)

Адреса виробництва: вул. Шолуденка, 15-Г, м. Вишгород, Україна, 07301

в особі Генерального директора Лісняка Олександра Миколайовича
(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника або уповноваженої особи, постачальника)

підтверджує, що медичний виріб

Тест на визначення Тропоніну І СІТО TEST® Troponin I (цільна кров/сироватка/плазма)
(повна назва медичного виробу, тип, марка, модель)

який виготовляється за ТУ У 24.4-32208905-004:2010

«Тест на визначення тропоніну І (цільна кров/сироватка/плазма)»
(назва та позначення технічної документації)

Відповідає вимогам Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2014 р. № 754.

Оцінка відповідності проведена згідно Додатку 3 (окрім пп.6-8) Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro.

Технічна документація на медичний виріб відповідно до вимог Технічного регламенту
щодо медичних виробів для діагностики in vitro в наявності.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Генеральний директор ТОВ «Фармаско»
(посада)



Лісняк О.М.
(ініціали та прізвище)

20.12.2016 р.
(дата)

Без обмеження терміну дії

Редакція 20180515

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАСКО»**

01010, м. Київ, вул. І. Мазепи, буд. 11 А, офіс 54; тел. 537-08-04

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 55

ТОВ «Фармаско»

(найменування виробника або його уповноваженої особи, які є резидентами України, або

Адреса: вул. І.Мазепи, буд. 11-А, офіс 54, м. Київ, Україна, 01010, код ЄДРПОУ 32208905
постачальника, їх місцезнаходження та код згідно з ЄДРПОУ (за наявності)

Адреса виробництва: вул. Шолуденка, 15-Г, м. Вишгород, Україна, 07301

в особі Генерального директора Лісняка Олександра Миколайовича
(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника або уповноваженої особи, постачальника)

підтверджує, що медичний виріб

Тест на визначення Тропоніну І СІТО TEST® Troponin I (цільна кров/сироватка/плазма)
(повна назва медичного виробу, тип, марка, модель)

який виготовляється за ТУ У 24.4-32208905-004:2010

«Тест на визначення тропоніну І (цільна кров/сироватка/плазма)»
(назва та позначення технічної документації)

Відповідає вимогам Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2014 р. № 754.

Оцінка відповідності проведена згідно Додатку 3 (окрім пп.6-8) Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Технічна документація на медичний виріб відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro в наявності.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Генеральний директор ТОВ «Фармаско»
(посада)



Лісняк О.М.
(ініціали та прізвище)

20.12.2016 р.
(дата)

Без обмеження терміну дії

Редакція 20180515

ТОВ «НБК «Фармаско»
СТНІ-С41

Паспорт
на СІТО TEST® Troponin I
Тест на визначення тропоніну І (цільна кров/сироватка/плазма)
ТУ У 24.4-32208905-004:2010

серія: СТНІ21020006
каталожний номер: СТНІ-С41
термін придатності: 02.02.2023 р.

1. Показники специфікації

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТУВАННЯ	ЧАС ДОСЛІДЖЕННЯ
ЧУТЛИВІСТЬ	Позитивний	10 хвилин
СПЕЦИФІЧНІСТЬ	Негативний	20 хвилин

2. Зовнішній вигляд та комплектність:

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ
Тест-касета	Пройшов
Піпетка	Пройшов
Буфер	Пройшов
Інструкція	Пройшов

Показники якості СІТО TEST® Troponin I Тест на визначення тропоніну І (цільна кров/сироватка/плазма), серія СТНІ21020006, відповідають ТУ У 24.4-32208905-004:2010.

Серію визнано придатною до використання.

Менеджер з контролю якості: Вустенко М.

Підпис:

Дата 14.04.2021 р.



Вхід №0556
25052, 2