

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАСКО»**

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 79

Ми, Alfa Scientific Designs, Inc.,

13200 Gregg Street, Poway CA 92064 USA
в особі уповноваженого представника

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)

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

підтверджуємо, що медичні вироби

Тести для виявлення наркотичних речовин у сечі SNIPER® (згідно додатку)
(повна назва медичного виробу, тип, марка, модель)

які відповідають вимогам Директиви 98/79/ЄС, додатку III, з використанням стандартів
EN ISO 13485:2003, EN13612:2002E, EN13640:2002E, EN ISO 18113:2009, EN980:2008E та
ISO14971:2007 E

(назва та позначення технічної документації)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754.

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

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Фармаско».

Генеральний директор ТОВ «Фармаско»
(посада)

Лісняк О.М.
(ініціали та прізвище)

29.05.2017 р.
(дата)



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСКО»

01010, м. Київ, вул. І.Мазени 11-А, оф.54; тел. 537-08-04

Додаток до
Декларації про відповідність №79

№ п/п	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
1.	SNIPER® Тест для виявлення бупренорфіну	SNIPER® Buprenorphine Urine Test
2.	SNIPER® Тест для виявлення пропоксифену	SNIPER® Propoxyphene Urine Test
3.	SNIPER® Тест для виявлення кетаміну	SNIPER® Ketamine Urine Test
4.	SNIPER® Тест для виявлення оксикодону	SNIPER® Oxycodone Urine Test
5.	SNIPER® Тест для виявлення трамадолу	SNIPER® Tramadol Urine Test
6.	SNIPER® 5 Тест багатoproфільний для виявлення наркотиків у сечі: морфіну, кокаїну, амфетаміну, метамфетаміну, маріхуани	SNIPER® 5 Multi-Drug Screen Urine Test (MOR, COC, AMP, MET, THC)
7.	SNIPER® Тест для виявлення кокаїну	SNIPER® Cocaine Urine Test
8.	SNIPER® Тест для виявлення метамфетаміну	SNIPER® Methamphetamine Urine Test
9.	SNIPER® 10 Тест багатoproфільний для виявлення наркотиків у сечі: морфіну, кокаїну, амфетаміну, метамфетаміну, маріхуани, бензодіазепінів, МДМА (екстазі), барбітуратів, метадону, фенциклідину	SNIPER®10 Multi-Drug Screen Urine Test (MOR, COC, AMP, MET, THC, BZD, MDMA, BAR, MTD, PCP)
10.	SNIPER® Тест для виявлення метамфетаміну 500	SNIPER® Тест для виявлення метамфетаміну 500
11.	SNIPER® Тест для виявлення синтетичної маріхуани (спайс)	SNIPER® Synthetic Marijuana Urine Test (Spice)
12.	SNIPER® 12 Тест багатoproфільний для виявлення наркотиків у сечі: амфетаміну, морфіну, кокаїну, метамфетаміну, метадону, МДМА (екстазі), маріхуани, трамадолу, синтетичної маріхуани (спайс), бензодіазепінів, барбітуратів, кетаміну	SNIPER® 12 Multi-Drug Screen Urine Test (AMP300, MOR/OPI 300, COC, METH 500, MTD, MDMA, THC, TRA, K2, BZD, BAR, KET)
13.	SNIPER® 10+ Тест багатoproфільний для виявлення наркотиків у сечі: морфіну, кокаїну, амфетаміну, метамфетаміну, маріхуани, бензодіазепінів, МДМА (екстазі), барбітуратів, метадону, фенциклідину	SNIPER®10+ Multi-Drug Screen Urine Test (MOR, COC, AMP, MET, THC, BZD, MDMA, BAR, MTD, PCP)
14.	SNIPER®5+ Тест багатoproфільний для виявлення наркотиків у сечі: морфіну, кокаїну, амфетаміну, метамфетаміну, маріхуани	SNIPER®5+ Multi-Drug Screen Urine Test (MOR, COC, AMP, MET, THC)

Генеральний директор ТОВ «Фармаско»
(посала)



Лісняк О.М.
(ініціали та прізвище)

Сертифікат аналізу

1. Інформація про виріб:

Назва: SNIPER-5 Тест багатопрофільний для виявлення наркотиків у сечі (морфіну, кокаїну, амфетаміну, метамфетаміну, маріхуани)
 Каталогний номер: 08-3585
 Лот №: 075377
 Термін придатності: 31.08.2022
 Дата випуску: 26.10.2020
 Умови зберігання: при кімнатній температурі (15°-30°C)

2. Оцінка характеристик тесту

1) Візуальний огляд

Критерій	Прийнятність	Результат
а. Маркування	Pr≤0	Придатний
б. Цілісність упаковки	Pr≤0	Придатний
в. Наявність осушувача	Pr≤0	Придатний
г. Наявність піпетки	Pr≤0	Придатний
д. Етикетка	Pr≤0	Придатний

Примітка: прийнятний рівень – максимальна кількість дефектів у зразку.

2) Робочі характеристики

Досліджувана речовина	Пороговий рівень	Результат
Амфетамін (AMP)	1000 нг/мл	Придатний
Кокаїн (CO)	300 нг/мл	Придатний
Метамфетамін (ME)	1000 нг/мл	Придатний
Морфін (MO)	300 нг/мл	Придатний
Маріхуана (TH)	50 нг/мл	Придатний

Даний виріб протестований на позитивних і негативних зразках, результати дослідження були отримані протягом 4-7 хвилин згідно вимог.

3. Коментарій

Всі дані надані відділом з контролю якості, якщо не вказано інше джерело даних.

4. Безпека

До складу тесту не входять біологічно небезпечні, радіоактивні, наркотичні речовини та їх похідні, речовини вірусного походження чи їх метаболіти.

5. Надана інформація схвалена

Контролер з контролю якості: Підпис
 Контролер забезпечення якості: Підпис

Дата: 26.10.2020

Дата: 26.10.2020

Mr. An. Novichuk 29.01.2021

