

ТОВ «НВК «Фармаско»
P801019V

Паспорт
на СИТО TEST® Н. Pylori Ag
Тест для виявлення антигенів Н. Pylori
ТУ У 20.5-32208905-006:2016

серія: P-266
каталожний номер: P801019V
використати до: 30.04.2022 р.

2. Показники специфікації

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

2. Зовнішній вигляд та комплектність:

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ
Тест	Пройшов
Пробірка з розчинником	Пройшов
Інструкція	Пройшов

Показники якості СИТО TEST® Н.Pylori Ag Тест для виявлення антигенів Н. Pylori, серія P-266, відповідають ТУ У 20.5-32208905-006:2016. Серію визнано придатною до використання.

Менеджер з контролю якості: Вустенко М.

Підпис

Дата 05.11.2020 р.



М. М. № 0696 від 11.11.2020

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАСКО»**

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 37

ТОВ «Фармаско»

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

Адреса: вул. І. Мазени, 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 для виявлення антигенів H. Pylori CITO TEST® H. Pylori Ag
(повна назва медичного виробу, тип, марка, модель)

який виготовляється за ТУ У 20.5-32208905-006:2016 «Швидкі тести для діагностики захворювань»
(назва та позначення технічної документації)

Відповідає вимогам Технічному 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 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)

03.11.2016 р.
(дата)

Без обмеження терміну дії