

Паспорт

Тест-смужки діагностичні для визначення рН вагінальних виділень
CITOLAB™ рН

Нормативний документ ТУ У 20.5-32208905-008:2017

Каталожний номер DCLABPHSS1

Серія 250305

Використати до 04.09.2026 р.

Фізичні параметри:

ПОКАЗНИК	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд	Пройшов
Маркування	Пройшов
Комплектність	Пройшов

Характеристики роботи тесту:

Показник	Контрольний зразок 1	Контрольний зразок 2	Пройшов контроль, кількість
рН	4,0-4,4	6,5-7.0	10/10

Показники якості тест-смужки діагностичної для визначення рН вагінальних виділень CITOLAB™ рН, серія 250305, відповідають ТУ У 20.5-32208905-008:2017.

Серію визнано придатною до використання.

Менеджер з контролю якості: Вустенко М.

Підпис

Дата 31.03.2025 р.



Вустенко М.
04.09.2026

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НВК «ФАРМАСКО»

вул. Д. Луценка, 10, м. Київ, 03193, Україна; тел. (099) 160-30-05

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 15

Виробник: ТОВ «НВК «Фармаско»

Адреса: вул. Д. Луценка, 10, м. Київ, 03193, Україна, код ЄДРПОУ 42579962

Адреса виробничої ділянки: вул. Шолуденка, 15 Г, м. Вишгород, 07302, Україна

в особі генерального директора Лісняка Олександра Миколайовича

підтверджує, що медичні вироби

Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі та вагінальних виділень CITOLAB™
(згідно додатку)

(повна назва медичного виробу, тип, марка, модель)

вироби для самоконтролю

які виготовляються за ТУ У 20.5-32208905-008:2017

«Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі та вагінальних виділень CITOLAB™»,

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №754.

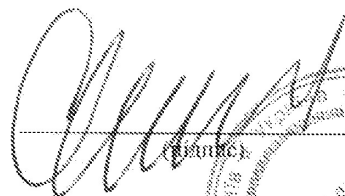
Оцінка відповідності проведена згідно з пунктами 6-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Сертифікат перевірки проекту № UA.TR.039.310, виданий органом з сертифікації ДП «УМЦС» (01042 м. Київ, вул. Чигоріна, 18, атестат акредитації № 80018).

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 «НВК «Фармаско».

Генеральний директор
(посада)



Олександр ЛІСНЯК
(підписи та прізвище)



Вперше видано: 30.05.2017 р.

Редакція 4 від 22.02.2023 р.

Дійсна з: 30.05.2022 р.

Дійсна до: 29.05.2027 р.

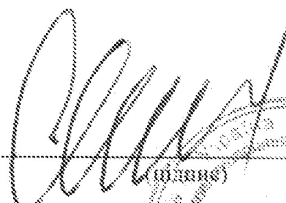
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НВК «ФАРМАСКО»

вул. Д. Луценка, 10, м. Київ, 03193, Україна; тел. (099) 160-30-05

Додаток до
Декларації про відповідність № 15

№ п/п	Каталожний №	Назва виробів українською мовою
1.	DCLABKSS50	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ K
2.	DCLABKSS100	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ K
3.	DCLABGSS50	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ G
4.	DCLABGSS100	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ G
5.	DCLAB2GPSS50	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 2GP
6.	DCLAB2GPSS100	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 2GP
7.	DCLAB2GKSS50	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 2GK
8.	DCLAB2GKSS100	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 2GK
9.	DCLAB3SS50	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 3
10.	DCLAB3SS100	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 3
11.	DCLAB3GKSS50	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 3GK
12.	DCLAB3GKSS100	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 3GK
13.	DCLAB2ACSS50	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 2AC
14.	DCLAB2ACSS100	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 2AC
15.	DCLABPHSS1	Тест-смужки діагностичні для визначення pH вагінальних виділень CITOLAB™ pH
16.	DCLABPHSS25	Тест-смужки діагностичні для визначення pH вагінальних виділень CITOLAB™ pH
17.	DCLABPHSS50	Тест-смужки діагностичні для визначення pH вагінальних виділень CITOLAB™ pH

Генеральний директор
(посада)




Олександр ЛІСНЯК
(ініціали та прізвище)

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«НВК «ФАРМАСКО»**

03193, м. Київ, вул. Дмитра Луценка, 10; тел. (099) 160-30-05

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 15

Виробник: ТОВ «НВК «Фармаско»

Адреса: вул. Дмитра Луценка, 10, м. Київ, Україна, 03193, код ЄДРПОУ 42579962

Адреса виробництва: вул. Шолуденка, 15 Г, м. Вишгород, Україна, 07302

в особі генерального директора Лісняка Олександра Миколайовича

підтверджує, що медичні вироби

Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі та вагінальних виділень CITOLAB™ (згідно додатку)
(повна назва медичного виробу, тип, марка, модель)

вироби для самоконтролю

які виготовляються за ТУ У 20.5-32208905-008:2017 «Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі та вагінальних виділень CITOLAB™»,

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №754.

Оцінка відповідності проведена згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Сертифікат перевірки проекту № UA.TR.039.310.

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 «НВК «Фармаско».

Генеральний директор ТОВ «НВК «Фармаско»
(посада)



Лісняк О.М.
(ініціали та прізвище)

Дісна з: 16.03.2020 р.
Дійсна до: 29.05.2022 р.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НВК «ФАРМАСКО»

03193, м. Київ, вул. Дмитра Луценка, 10; тел. (099) 160-30-05

Додаток до
Декларації про відповідність № 15

№ п/п	Каталожний №	Назва виробів українською мовою
1.	0123S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ K
2.	0124S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ K
3.	0113S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ G
4.	0114S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ G
5.	0203S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 2GP
6.	0204S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 2GP
7.	0213S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 2GK
8.	0214S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 2GK
9.	0303S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 3
10.	0304S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 3
11.	0313S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 3GK
12.	0314S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 3GK
13.	4233S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 2AC
14.	4234S	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 2AC
15.	3130	Тест-смужки діагностичні для визначення pH вагінальних виділень CITOLAB™ pH
16.	3132S	Тест-смужки діагностичні для визначення pH вагінальних виділень CITOLAB™ pH
17.	3133S	Тест-смужки діагностичні для визначення pH вагінальних виділень CITOLAB™ pH

Генеральний директор ТОВ «НВК «Фармаско»
(посада)



Лісняк О. М.
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
Додаток 3, пункти 6-8)

№ UA.TR.039.310

Виробник:	ТОВ "НВК "Фармаско" 03193, м. Київ, вул. Дмитра Луценка, буд. 10
Виробнича ділянка:	07302, м. Вишгород, вул. Шолуденка, 15 Г, Україна
Проект виробів:	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі та вагінальних виділень CITOLAB™ ТУ У 20.5-32208905-008:2017 (згідно додатку) виріб для самоконтролю, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що відповідно до пунктів 6-8 Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 754, була проведена перевірка проекту зазначених виробів. Проект виробів відповідає відповідним вимогам цього Технічного регламенту.

Висновок: № 1195 від 10.03.2020 р.
Перше видання: 30.05.2017 р.
Дата видачі: 12.03.2020 р.
Дійсний до: 29.05.2022 р.

В. о. керівника органу з оцінки відповідності

Мартиненко Г.А.

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органа з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)
Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18
тел. (044) 285 83 83

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю
(атестати акредитації № 10101 та № SOQ18)



ДОДАТОК
до сертифікату перевірки проекту
№ UA.TR.039.310 від 12.03.2020 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату перевірки проекту:

№ з/п	Назва виробу українською мовою	Номер за каталогом
1.	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ K	0123S
2.	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ K	0124S
3.	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ G	0113S
4.	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ G	0114S
5.	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 2GP	0203S
6.	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 2GP	0204S
7.	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 2GK	0213S
8.	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 2GK	0214S
9.	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 3	0303S
10.	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 3	0304S
11.	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 3GK	0313S
12.	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 3GK	0314S
13.	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 2AC	4233S
14.	Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі CITOLAB™ 2AC	4234S
15.	Тест-смужки діагностичні для визначення pH вагінальних виділень CITOLAB™ pH	3130
16.	Тест-смужки діагностичні для визначення pH вагінальних виділень CITOLAB™ pH	3132S
17.	Тест-смужки діагностичні для визначення pH вагінальних виділень CITOLAB™ pH	3133S

Кінець переліку

Перше видання: 30.05.2017 р.

Дата видачі: 12.03.2020 р.

Дійсний до: 29.05.2022 р.

В. о. керівника органу з оцінки відповідності

Мартиненко Г.А.

Сторінка 1 з 1

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 8383
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018).

List of medical devices, which are covered by the Design Examination Certificate:

No.	product name	catalog number
1.	Diagnostic urine reagent strips CITOLAB™ K	0123S
2.	Diagnostic urine reagent strips CITOLAB™ K	0124S
3.	Diagnostic urine reagent strips CITOLAB™ G	0113S
4.	Diagnostic urine reagent strips CITOLAB™ G	0114S
5.	Diagnostic urine reagent strips CITOLAB™ 2GP	0203S
6.	Diagnostic urine reagent strips CITOLAB™ 2GP	0204S
7.	Diagnostic urine reagent strips CITOLAB™ 2GK	0213S
8.	Diagnostic urine reagent strips CITOLAB™ 2GK	0214S
9.	Diagnostic urine reagent strips CITOLAB™ 3	0303S
10.	Diagnostic urine reagent strips CITOLAB™ 3	0304S
11.	Diagnostic urine reagent strips CITOLAB™ 3GK	0313S
12.	Diagnostic urine reagent strips CITOLAB™ 3GK	0314S
13.	Diagnostic urine reagent strips CITOLAB™ 2AC	4233S
14.	Diagnostic urine reagent strips CITOLAB™ 2AC	4234S
15.	Diagnostic vaginal pH reagent strips CITOLAB™ pH	3130
16.	Diagnostic vaginal pH reagent strips CITOLAB™ pH	3132S
17.	Diagnostic vaginal pH reagent strips CITOLAB™ pH	3133S

First Edition: 30.05.2017
Issue Date: 12.03.2020
Valid Until: 29.05.2022

Acting Director of The Notified Body

G. Martynenko

Page 1 of 1

Notified Body State Enterprise "Ukrainian Medical Center of Certification" (SE "UMCC")
 legal address: 02160, Ukraine, Kyiv, avenue of Vozziednannyya, 7-a; actual address: 01042, Kyiv, Chyhorina Str., 18; tel. (044) 285 8363
 SE "UMCC" is notified for carrying out the conformity assessment for compliance with technical regulations
 (Order of Ministry of Economic Development dated 29.08.2014 No. 1044, the number of the notified body UA.TR.039)
 Accredited by National Accreditation Agency of Ukraine for certification of quality management systems and conformity assessment
 (Accreditation Certificates No.80018 and No.10101)



DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE

(Technical Regulations of In Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex 3, items 6-8)

UA.TR.039.310

Manufacturer:	LLC "RPC "Pharmasco" 03193, Kyiv, D. Lutsenka str., 10
Manufacturing:	07302, Vyshgorod, Sholudenko str., 15 G, Ukraine
Design of the device:	Diagnostic urine and vaginal pH reagent strips CITOLAB™ TY Y 20.5-32208905-008:2017 (see attachment)
	devices for self-testing, according to the Technical Regulations of In Vitro Diagnostic Medical Devices

Notified Body SE "UMCC" declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with Annex 3, items 6-8, of the Technical Regulations of In Vitro Diagnostic Medical Devices, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 754. The design of the devices conforms to the relevant provisions of this Technical regulations.

Report: No. 1195 dated 10.03.2020
First Edition: 30.05.2017
Issue Date: 12.03.2020
Valid Until: 29.05.2022

Acting Director of The Notified Body

G. Martynenko

The validity of the Certificate can be verified in the database of the Notified Body (www.umcs.org.ua)
Notified Body State Enterprise "Ukrainian Medical Center of Certification" (SE "UMCC")
legal address: 02160, Ukraine, Kyiv, avenue of Vozziednannya, 7-a; actual address: 01042, Kyiv, Chyhorina Str., 18
tel. (044) 285 83 83

SE "UMCC" is notified for carrying out the conformity assessment for compliance with technical regulations (Order of Ministry of Economic Development dated 29.08.2014 No. 1044, the number of the notified body UA.TR.039) Accredited by National Accreditation Agency of Ukraine for certification of quality management systems and conformity assessment

(Accreditation Certificates No.80018 and No.10101)

