

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАСКО»**

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №206

Ми, **Актім Ой**,
Кловінпеллонгіє 3, ФІ-02180 м. Еспоо, Фінляндія

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 Скопиченка Миколи Валімовича
(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника або уповноваженої особи, постачальника)

підтверджуємо, що медичні вироби

Тест для визначення готовності шийки матки до пологів Actim® Partus,

Тест для виявлення навколоплідних вод у вагінальних виділеннях Actim® PROM,

(повна назва медичних виробів, тип, марка, модель)

які відповідають вимогам Директиви 98/79/ЄС і фінського національного акту № 629/2010
з використанням стандартів

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13612:2002, EN ISO 23640:2015, ISO 15223-1:2016,
ISO 15223-2:2010, EN ISO 18113-1:2012, EN ISO 18113-2:2012, ISO 11135:2014, EN 13975:2003

(назва та позначення технічної документації)

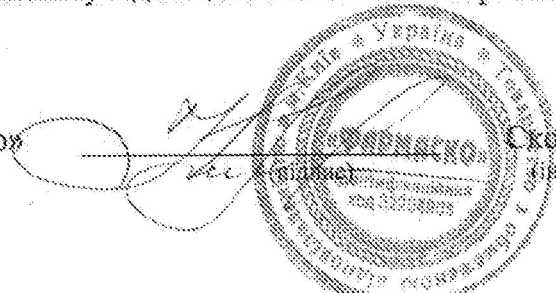
відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754.

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)



Скопиченко М.В.
(прізвище та прізвище)

10.02.2020 р.
(дата)

без обмеження терміну дії

Редакція 200210

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт Тест для виявлення навколоплідних вод у вагінальних виділеннях Actim® PROM

Номер у каталозі 30832ETAC

Серія номер 0046619

Комплектність: 20 індивідуально запакованих тестів

Компоненти

тест-смужки	номер у каталозі 30801ETAC	буфер	номер у каталозі 30803ETAC
серія номер	0046469	серія номер	0046537
придатний до	14.12.2022	придатний до	23.12.2022

стерильний поліефірний тампон для забору зразку

серія номер	7710
придатний до	01.08.2025

Умови зберігання 2-25 °C

Придатний до 14.12.2022

Схвалений відділом з контролю якості 18.01.2021

Електронний підпис Haino Kervinen



Вх 24 N 0388
260421 Дв

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАСКО»**

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №206

Ми, **Актім Ой**,
Кловінпеллонгіє 3, ФІ-02180 м. Еспоо, Фінляндія

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 Скопиченка Миколи Валімовича
(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника або уповноваженої особи, постачальника)

підтверджуємо, що медичні вироби

Тест для визначення готовності шийки матки до пологів Actim® Partus,

Тест для виявлення навколоплідних вод у вагінальних виділеннях Actim® PROM,

(повна назва медичних виробів, тип, марка, модель)

які відповідають вимогам Директиви 98/79/ЄС і фінського національного акту № 629/2010
з використанням стандартів

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13612:2002, EN ISO 23640:2015, ISO 15223-1:2016,
ISO 15223-2:2010, EN ISO 18113-1:2012, EN ISO 18113-2:2012, ISO 11135:2014, EN 13975:2003

(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)




Скопиченко М.В.
(прізвище та прізвище)

10.02.2020 р.
(дата)

без обмеження терміну дії

Редакція 200210