

Паспорт

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

Нормативний документ ТУ У 20.5-32208905-008:2017

Каталожний номер DCLABPHSS25
Серія 25J26110
Використати до 07.12.2027 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 25J26110, відповідають ТУ У 20.5-32208905-008:2017.

Серію визнано придатною до використання.

Менеджер з контролю якості: Гулевата Т.

Підпис

Дата 15.01.2026 р.



№ серії 1977 big 12.02.26 *[Signature]*

**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
(підпис) (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.

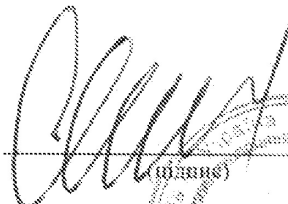
**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«НВК «ФАРМАСКО»**

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 рН вагінальних виділень CITOLAB™ pH
16.	DCLABPHSS25	Тест-смужки діагностичні для визначення рН вагінальних виділень CITOLAB™ pH
17.	DCLABPHSS50	Тест-смужки діагностичні для визначення рН вагінальних виділень CITOLAB™ pH

Генеральний директор
(в посаді)



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)

Дієна з: 16.03.2020 р.
Дієна до: 29.05.2022 р.

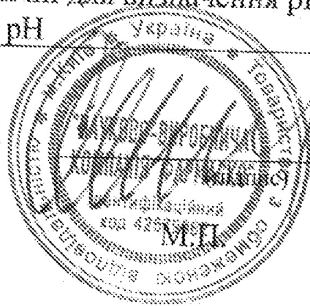
**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«НВК «ФАРМАСКО»**

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 рН вагінальних виділень CITOLAB™ pH
16.	3132S	Тест-смужки діагностичні для визначення рН вагінальних виділень CITOLAB™ pH
17.	3133S	Тест-смужки діагностичні для визначення рН вагінальних виділень CITOLAB™ pH

Генеральний директор ТОВ «НВК «Фармаско»
(посада)



Лісняк О. М.
(ініціали та прізвище)



ATTACHMENT
to Design Examination Certificate
UA.TR.039.310 date 12.03.2020

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

End of list

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

