

**ПАСПОРТ  
(СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ)  
на тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів вірусів грипу А та В  
(тест для самоконтролю)  
«Грип А/В-тест-МБА»**

Каталожний номер: INFL 1kt  
Номер партії: 0425/03  
Дата виготовлення: 2025-04-14  
Строк придатності: 2027-02-14  
Умови зберігання: 2÷30 °C

| <b>Опис компонентів тест-набору</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                           |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <i>Компонент</i>                    | <i>Вимоги ТНД 001:2015</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <i>Результат контролю</i> |
| Тест-касета                         | Пластикові касети з імунохроматографічною смужкою всередині, на якій сорбовані часточки золота, що кон'юговані з моноклональними антитілами до антигенів грипу А, часточки золота, що кон'юговані з моноклональними антитілами до антигенів грипу В, антитіла до антигенів грипу А, антитіла до антигенів грипу В, з лункою для внесення зразка та віконцем для контролю результату, в герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт. | відповідає                |
| Буферний розчин                     | Прозора безбарвна рідина – 1 фл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | відповідає                |
| Зонд з тампоном                     | Зонд з тампоном в індивідуальній стерильній упаковці – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | відповідає                |

| <b>Показники якості тест-набору</b> |                            |                           |
|-------------------------------------|----------------------------|---------------------------|
| <i>Показник</i>                     | <i>Вимоги ТНД 001:2015</i> | <i>Результат контролю</i> |
| Чутливість                          | ≥ 99%                      | 100 %<br>відповідає       |
| Специфічність                       | ≥ 99%                      | 100 %<br>відповідає       |

**Висновок:** Дана партія тест-наборів відповідає вимогам ТНД і визнана придатною до використання.

Завідуючий відділом контролю якості



О. А. Поліщук

*Вх. ак. № 1440 від 28.05.25 Тавр*

## Декларація про відповідність № 5-001:2015-3С

|                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва медичного виробу для діагностики in vitro                                                                                                                                                                                                         | Набір тестів для проведення досліджень методом імунохроматографічного аналізу, з переліком, який наведений у Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність                                                                   |                                                                                                                   |
| Виробник                                                                                                                                                                                                                                                | Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДБІОАЛЬЯНС»                                                                                                                                                                        |                                                                                                                   |
| Адреса виробника                                                                                                                                                                                                                                        | Україна, 03124, м. Київ, бул. Вацлава Гавела, 8, тел. (044) 383 37 19, (044) 408 00 80, e-mail: mba.medbio@gmail.com код за ЄДРПОУ 35296135                                                                                   |                                                                                                                   |
| Сфера застосування                                                                                                                                                                                                                                      | Медичний виріб для діагностики in vitro                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                   |
| Класифікація виробу<br>Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754                                                                                          | <input type="checkbox"/> Перелік А відповідно до Додатку 2<br><input type="checkbox"/> Перелік В відповідно до Додатку 2<br><input checked="" type="checkbox"/> Для самоконтролю                                              | <input type="checkbox"/> Не належить до переліків А та В відповідно до Додатку 2 та не є виробом для самоконтролю |
| Процедура оцінки відповідності                                                                                                                                                                                                                          | Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754                                                                                           |                                                                                                                   |
| Орган з оцінки відповідності                                                                                                                                                                                                                            | ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»<br>юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бул. М. Приймаченко, 1/27, офіс 506-4;<br>фактична адреса: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризька, 8-А, офіс 110<br>(атестати акредитації № 80104 та № 10304) |                                                                                                                   |
| Термін дії декларації про відповідність                                                                                                                                                                                                                 | до 30.11.2027 р.                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                   |
| Місце видачі                                                                                                                                                                                                                                            | м. Київ, Україна                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                   |
| ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС» заявляє під свою юридичну відповідальність, що медичний виріб відповідає основним вимогам згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754 |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                   |
| Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС».                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                   |
| Наявні сертифікати:<br>Сертифікат перевірки проекту № PR.067-17 від 01.12.2022 р. (видання № 5, дата реєстрації 01.12.2022 р.), дійсний до 30.11.2027 р.                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                   |

Директор  
(посада)

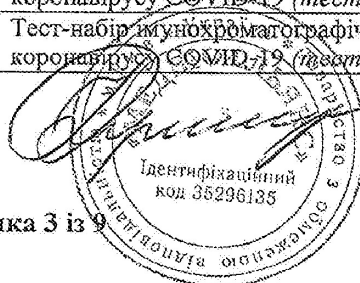


Куришук К. В.  
(прізвище ім'я та по батькові декларанта)

| Каталожний номер  | Торгівельна назва         | Назва виконання                                                                                         |
|-------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FSH 1st           | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 1ms           | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 1kt           | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 2st           | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 2ms           | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 2kt           | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 5st           | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 25st          | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 25ms          | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 25kt          | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| INFL 1kt          | Грип А/В-тест-МБА         | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)   |
| INFL 10kt         | Грип А/В-тест-МБА         | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)   |
| INFL 20kt         | Грип А/В-тест-МБА         | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)   |
| INFL 25kt         | Грип А/В-тест-МБА         | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)   |
| COVID-19 1s/wb/p  | АТ-Коронавірус-тест-МБА   | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигін до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю) |
| COVID-19 10s/wb/p | АТ-Коронавірус-тест-МБА   | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигін до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю) |
| COVID-19 20s/wb/p | АТ-Коронавірус-тест-МБА   | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигін до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю) |
| COVID-19 25s/wb/p | АТ-Коронавірус-тест-МБА   | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигін до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю) |
| COVID-19Ag 1kt    | Covid-19-антиген-тест-МБА | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)  |
| COVID-19Ag 10kt   | Covid-19-антиген-тест-МБА | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)  |
| COVID-19Ag 15kt   | Covid-19-антиген-тест-МБА | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)  |
| COVID-19Ag 20kt   | Covid-19-антиген-тест-МБА | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)  |
| COVID-19Ag 25kt   | Covid-19-антиген-тест-МБА | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)  |

Директор ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС»

Куришук К. В.



## СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

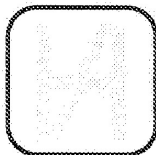
(пункти 6-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

**Виробник:** ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС»  
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8, Україна

**Групи виробів:** Швидкі тести для визначення біохімічних показників у сечі  
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)

Набір тестів для проведення досліджень методом імунохроматографічного аналізу  
(згідно з Додатком 2 до цього сертифіката)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що проект на зазначені вироби відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754.



10304  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Підстава для видачі:  
Звіт № PP.718/3-22 від 30.11.2022;  
Рішення № PP.718/4-22 від 01.12.2022.

Сертифікат № PR.067-17  
Дійсний з 01 грудня 2022 р.  
Дійсний до 30 листопада 2027 р.  
Видання № 5. Дата реєстрації 01 грудня 2022 р.

### ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження  
юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька 8-А, оф. 110



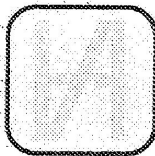
Керівник органу з  
Оцінки відповідності  
С. М. Згонник



## ДОДАТОК 2 ДО СЕРТИФІКАТА № PR.067-17

Набір тестів для проведення досліджень методом імунохроматографічного аналізу

| № з/п | Торгівельна назва | Назва виконання                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | ВАГІ-тест         | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення вагітності (тест для самоконтролю)                                                                                                                                                                                                            |
| 2     | ЛГ-тест           | Тест-набір імунохроматографічний для визначення періоду овуляції (тест для самоконтролю)                                                                                                                                                                                                     |
| 3     | ФСГ-тест          | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)                                                                                                                                                                                         |
| 4     | Грип А/В-тест-МБА | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)                                                                                                                                                                                        |
| 5     | Нарко 2-тест-МБА  | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 2-х наркотичних речовин (марихуани та морфіну) у сечі (тест для самоконтролю)                                                                                                                                                                 |
| 6     | Нарко 3-тест-МБА  | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 3-х наркотичних речовин (марихуани, морфіну та амфетаміну) у сечі (тест для самоконтролю)                                                                                                                                                     |
| 7     | Нарко 4-тест-МБА  | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 4-х наркотичних речовин (марихуани, морфіну, амфетаміну та метамфетаміну) у сечі (тест для самоконтролю)                                                                                                                                      |
| 8     | Нарко 5-тест-МБА  | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 5-ти наркотичних речовин (марихуани, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну та кокаїну) у сечі (тест для самоконтролю)                                                                                                                            |
| 9     | Нарко 6-тест-МБА  | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 6-ти наркотичних речовин (марихуани, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну, кокаїну та барбітуратів) у сечі (тест для самоконтролю)                                                                                                              |
| 10    | Нарко 10-тест-МБА | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 10-ти наркотичних речовин (марихуани, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну, кокаїну/або трамадолу, барбітуратів, бензодіазепінів, метілендіоксиметамфетаміну (екстазі), метадону та фенілциклідину/або кетаміну) у сечі (тест для самоконтролю) |



10304  
DСТU EN ISO/IEC 17065

## ТОВ «ІМПРОВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження  
юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька 8-А, оф. 110

**ПАСПОРТ  
(СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ)  
на тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів вірусів грипу А та В  
(тест для самоконтролю)  
«Грип А/В-тест-МБА»**

Каталожний номер: INFL 1kt  
Номер партії: 0625/04  
Дата виготовлення: 2025-06-30  
Строк придатності: 2027-04-30  
Умови зберігання: 2÷30 °C

| <i>Опис компонентів тест-набору</i> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                           |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <i>Компонент</i>                    | <i>Вимоги ТНД 001:2015</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <i>Результат контролю</i> |
| Тест-касета                         | Пластикові касети з імунохроматографічною смужкою всередині, на якій сорбовані часточки золота, що кон'юговані з моноклональними антитілами до антигенів грипу А, часточки золота, що кон'юговані з моноклональними антитілами до антигенів грипу В, антитіла до антигенів грипу А, антитіла до антигенів грипу В, з лункою для внесення зразка та віконцем для контролю результату, в герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт. | відповідає                |
| Буферний розчин                     | Прозора безбарвна рідина – 1 фл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | відповідає                |
| Зонд з тампоном                     | Зонд з тампоном в індивідуальній стерильній упаковці – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | відповідає                |

| <i>Показники якості тест-набору</i> |                            |                           |
|-------------------------------------|----------------------------|---------------------------|
| <i>Показник</i>                     | <i>Вимоги ТНД 001:2015</i> | <i>Результат контролю</i> |
| Чутливість                          | ≥ 99%                      | 100 %<br>відповідає       |
| Специфічність                       | ≥ 99%                      | 100 %<br>відповідає       |

**Висновок:** Дана партія тест-наборів відповідає вимогам ТНД і визнана придатною до використання.

Завідуючий відділом контролю якості



О. А. Поліщук

М.П.

*В. а. а. М. а. а. а.*  
*07.07.26*

## Декларація про відповідність № 5-001:2015-3С

|                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва медичного виробу для діагностики in vitro                                                                                                                                                                                                         | Набір тестів для проведення досліджень методом імунохроматографічного аналізу, з переліком, який наведений у Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність                                                                   |                                                                                                                   |
| Виробник                                                                                                                                                                                                                                                | Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДБІОАЛЬЯНС»                                                                                                                                                                        |                                                                                                                   |
| Адреса виробника                                                                                                                                                                                                                                        | Україна, 03124, м. Київ, бул. Вацлава Гавела, 8, тел. (044) 383 37 19, (044) 408 00 80, e-mail: mba.medbio@gmail.com код за ЄДРПОУ 35296135                                                                                   |                                                                                                                   |
| Сфера застосування                                                                                                                                                                                                                                      | Медичний виріб для діагностики in vitro                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                   |
| Класифікація виробу<br>Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754                                                                                          | <input type="checkbox"/> Перелік А відповідно до Додатку 2<br><input type="checkbox"/> Перелік В відповідно до Додатку 2<br><input checked="" type="checkbox"/> Для самоконтролю                                              | <input type="checkbox"/> Не належить до переліків А та В відповідно до Додатку 2 та не є виробом для самоконтролю |
| Процедура оцінки відповідності                                                                                                                                                                                                                          | Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754                                                                                           |                                                                                                                   |
| Орган з оцінки відповідності                                                                                                                                                                                                                            | ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»<br>юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бул. М. Приймаченко, 1/27, офіс 506-4;<br>фактична адреса: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризька, 8-А, офіс 110<br>(атестати акредитації № 80104 та № 10304) |                                                                                                                   |
| Термін дії декларації про відповідність                                                                                                                                                                                                                 | до 30.11.2027 р.                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                   |
| Місце видачі                                                                                                                                                                                                                                            | м. Київ, Україна                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                   |
| ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС» заявляє під свою юридичну відповідальність, що медичний виріб відповідає основним вимогам згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754 |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                   |
| Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС».                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                   |
| Наявні сертифікати:<br>Сертифікат перевірки проекту № PR.067-17 від 01.12.2022 р. (видання № 5, дата реєстрації 01.12.2022 р.), дійсний до 30.11.2027 р.                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                   |

Директор  
(посада)

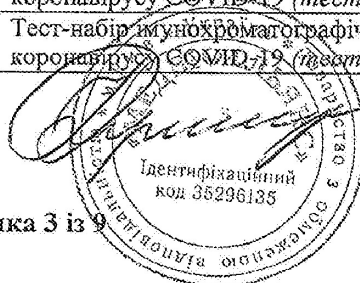


Куришук К. В.  
(прізвище ім'я та по батькові декларанта)

| Каталожний номер  | Торгівельна назва         | Назва виконання                                                                                         |
|-------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FSH 1st           | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 1ms           | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 1kt           | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 2st           | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 2ms           | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 2kt           | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 5st           | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 25st          | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 25ms          | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 25kt          | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| INFL 1kt          | Грип А/В-тест-МБА         | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)   |
| INFL 10kt         | Грип А/В-тест-МБА         | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)   |
| INFL 20kt         | Грип А/В-тест-МБА         | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)   |
| INFL 25kt         | Грип А/В-тест-МБА         | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)   |
| COVID-19 1s/wb/p  | АТ-Коронавірус-тест-МБА   | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигін до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю) |
| COVID-19 10s/wb/p | АТ-Коронавірус-тест-МБА   | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигін до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю) |
| COVID-19 20s/wb/p | АТ-Коронавірус-тест-МБА   | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигін до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю) |
| COVID-19 25s/wb/p | АТ-Коронавірус-тест-МБА   | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигін до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю) |
| COVID-19Ag 1kt    | Covid-19-антиген-тест-МБА | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)  |
| COVID-19Ag 10kt   | Covid-19-антиген-тест-МБА | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)  |
| COVID-19Ag 15kt   | Covid-19-антиген-тест-МБА | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)  |
| COVID-19Ag 20kt   | Covid-19-антиген-тест-МБА | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)  |
| COVID-19Ag 25kt   | Covid-19-антиген-тест-МБА | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)  |

Директор ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС»

Куришук К. В.



## СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

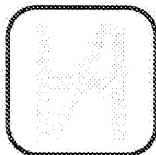
(пункти 6-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

**Виробник:** ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС»  
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8, Україна

**Групи виробів:** Швидкі тести для визначення біохімічних показників у сечі  
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)

Набір тестів для проведення досліджень методом імунохроматографічного аналізу  
(згідно з Додатком 2 до цього сертифіката)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що проект на зазначені вироби відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754.



10304  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Підстава для видачі:  
Звіт № PP.718/3-22 від 30.11.2022;  
Рішення № PP.718/4-22 від 01.12.2022.

Сертифікат № PR.067-17  
Дійсний з 01 грудня 2022 р.  
Дійсний до 30 листопада 2027 р.  
Видання № 5. Дата реєстрації 01 грудня 2022 р.

### ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження  
юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька 8-А, оф. 110



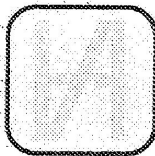
Керівник органу з  
Оцінки відповідності  
С. М. Згонник



## ДОДАТОК 2 ДО СЕРТИФІКАТА № PR.067-17

Набір тестів для проведення досліджень методом імунохроматографічного аналізу

| № з/п | Торгівельна назва | Назва виконання                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | ВАГІ-тест         | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення вагітності (тест для самоконтролю)                                                                                                                                                                                                            |
| 2     | ЛГ-тест           | Тест-набір імунохроматографічний для визначення періоду овуляції (тест для самоконтролю)                                                                                                                                                                                                     |
| 3     | ФСГ-тест          | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)                                                                                                                                                                                         |
| 4     | Грип А/В-тест-МБА | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)                                                                                                                                                                                        |
| 5     | Нарко 2-тест-МБА  | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 2-х наркотичних речовин (марихуани та морфіну) у сечі (тест для самоконтролю)                                                                                                                                                                 |
| 6     | Нарко 3-тест-МБА  | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 3-х наркотичних речовин (марихуани, морфіну та амфетаміну) у сечі (тест для самоконтролю)                                                                                                                                                     |
| 7     | Нарко 4-тест-МБА  | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 4-х наркотичних речовин (марихуани, морфіну, амфетаміну та метамфетаміну) у сечі (тест для самоконтролю)                                                                                                                                      |
| 8     | Нарко 5-тест-МБА  | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 5-ти наркотичних речовин (марихуани, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну та кокаїну) у сечі (тест для самоконтролю)                                                                                                                            |
| 9     | Нарко 6-тест-МБА  | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 6-ти наркотичних речовин (марихуани, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну, кокаїну та барбітуратів) у сечі (тест для самоконтролю)                                                                                                              |
| 10    | Нарко 10-тест-МБА | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 10-ти наркотичних речовин (марихуани, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну, кокаїну/або трамадолу, барбітуратів, бензодіазепінів, метілендіоксиметамфетаміну (екстазі), метадону та фенілциклідину/або кетаміну) у сечі (тест для самоконтролю) |



ISO 9001  
DСТU EN ISO/IEC 17065

## ТОВ «ІМПРОВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження  
юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька 8-А, оф. 110

**ПАСПОРТ  
(СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ)  
на тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів вірусів грипу А та В  
(тест для самоконтролю)  
«Грип А/В-тест-МБА»**

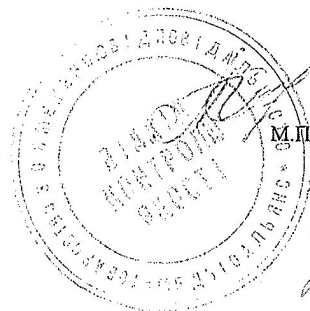
Каталожний номер: INFL 1kt  
Номер партії: 1125/05  
Дата виготовлення: 2025-11-20  
Строк придатності: 2027-09-20  
Умови зберігання: 2÷30 °C

| <i>Опис компонентів тест-набору</i> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                           |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <i>Компонент</i>                    | <i>Вимоги ТНД 001:2015</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <i>Результат контролю</i> |
| Тест-касета                         | Пластикові касети з імунохроматографічною смужкою всередині, на якій сорбовані часточки золота, що кон'юговані з моноклональними антитілами до антигенів грипу А, часточки золота, що кон'юговані з моноклональними антитілами до антигенів грипу В, антитіла до антигенів грипу А, антитіла до антигенів грипу В, з лункою для внесення зразка та віконцем для контролю результату, в герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт. | відповідає                |
| Буферний розчин                     | Прозора безбарвна рідина – 1 фл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | відповідає                |
| Зонд з тампоном                     | Зонд з тампоном в індивідуальній стерильній упаковці – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | відповідає                |

| <i>Показники якості тест-набору</i> |                            |                           |
|-------------------------------------|----------------------------|---------------------------|
| <i>Показник</i>                     | <i>Вимоги ТНД 001:2015</i> | <i>Результат контролю</i> |
| Чутливість                          | ≥ 99%                      | 100 %<br>відповідає       |
| Специфічність                       | ≥ 99%                      | 100 %<br>відповідає       |

**Висновок:** Дана партія тест-наборів відповідає вимогам ТНД і визнана придатною до використання.

Завідуючий відділом контролю якості



О. А. Поліщук

*В. а. Ногіч*  
*27.01.26*

## Декларація про відповідність № 5-001:2015-3С

|                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва медичного виробу для діагностики in vitro                                                                                                                                                                                                         | Набір тестів для проведення досліджень методом імунохроматографічного аналізу, з переліком, який наведений у Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність                                                                   |                                                                                                                   |
| Виробник                                                                                                                                                                                                                                                | Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДБІОАЛЬЯНС»                                                                                                                                                                        |                                                                                                                   |
| Адреса виробника                                                                                                                                                                                                                                        | Україна, 03124, м. Київ, бул. Вацлава Гавела, 8, тел. (044) 383 37 19, (044) 408 00 80, e-mail: mba.medbio@gmail.com код за ЄДРПОУ 35296135                                                                                   |                                                                                                                   |
| Сфера застосування                                                                                                                                                                                                                                      | Медичний виріб для діагностики in vitro                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                   |
| Класифікація виробу<br>Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754                                                                                          | <input type="checkbox"/> Перелік А відповідно до Додатку 2<br><input type="checkbox"/> Перелік В відповідно до Додатку 2<br><input checked="" type="checkbox"/> Для самоконтролю                                              | <input type="checkbox"/> Не належить до переліків А та В відповідно до Додатку 2 та не є виробом для самоконтролю |
| Процедура оцінки відповідності                                                                                                                                                                                                                          | Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754                                                                                           |                                                                                                                   |
| Орган з оцінки відповідності                                                                                                                                                                                                                            | ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»<br>юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бул. М. Приймаченко, 1/27, офіс 506-4;<br>фактична адреса: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризька, 8-А, офіс 110<br>(атестати акредитації № 80104 та № 10304) |                                                                                                                   |
| Термін дії декларації про відповідність                                                                                                                                                                                                                 | до 30.11.2027 р.                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                   |
| Місце видачі                                                                                                                                                                                                                                            | м. Київ, Україна                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                   |
| ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС» заявляє під свою юридичну відповідальність, що медичний виріб відповідає основним вимогам згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754 |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                   |
| Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС».                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                   |
| Наявні сертифікати:<br>Сертифікат перевірки проекту № PR.067-17 від 01.12.2022 р. (видання № 5, дата реєстрації 01.12.2022 р.), дійсний до 30.11.2027 р.                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                   |

Директор  
(посада)

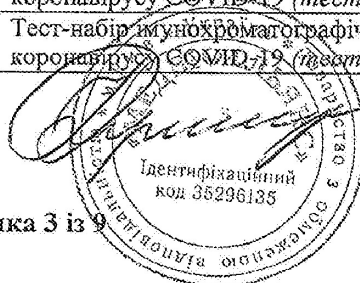


Куришук К. В.  
(прізвище ім'я та по батькові декларанта)

| Каталожний номер  | Торгівельна назва         | Назва виконання                                                                                         |
|-------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FSH 1st           | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 1ms           | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 1kt           | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 2st           | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 2ms           | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 2kt           | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 5st           | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 25st          | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 25ms          | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| FSH 25kt          | ФСГ-тест                  | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)    |
| INFL 1kt          | Грип А/В-тест-МБА         | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)   |
| INFL 10kt         | Грип А/В-тест-МБА         | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)   |
| INFL 20kt         | Грип А/В-тест-МБА         | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)   |
| INFL 25kt         | Грип А/В-тест-МБА         | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)   |
| COVID-19 1s/wb/p  | АТ-Коронавірус-тест-МБА   | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигін до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю) |
| COVID-19 10s/wb/p | АТ-Коронавірус-тест-МБА   | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигін до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю) |
| COVID-19 20s/wb/p | АТ-Коронавірус-тест-МБА   | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигін до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю) |
| COVID-19 25s/wb/p | АТ-Коронавірус-тест-МБА   | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигін до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю) |
| COVID-19Ag 1kt    | Covid-19-антиген-тест-МБА | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)  |
| COVID-19Ag 10kt   | Covid-19-антиген-тест-МБА | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)  |
| COVID-19Ag 15kt   | Covid-19-антиген-тест-МБА | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)  |
| COVID-19Ag 20kt   | Covid-19-антиген-тест-МБА | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)  |
| COVID-19Ag 25kt   | Covid-19-антиген-тест-МБА | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)  |

Директор ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС»

Куришук К. В.



## СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

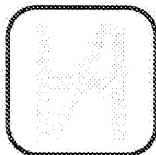
(пункти 6-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

**Виробник:** ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС»  
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8, Україна

**Групи виробів:** Швидкі тести для визначення біохімічних показників у сечі  
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)

Набір тестів для проведення досліджень методом імунохроматографічного аналізу  
(згідно з Додатком 2 до цього сертифіката)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що проект на зазначені вироби відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754.



10304  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Підстава для видачі:  
Звіт № PP.718/3-22 від 30.11.2022;  
Рішення № PP.718/4-22 від 01.12.2022.

Сертифікат № PR.067-17  
Дійсний з 01 грудня 2022 р.  
Дійсний до 30 листопада 2027 р.  
Видання № 5. Дата реєстрації 01 грудня 2022 р.

### ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження  
юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька 8-А, оф. 110



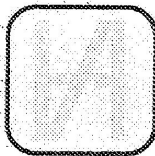
Керівник органу з  
Оцінки відповідності  
С. М. Згонник



## ДОДАТОК 2 ДО СЕРТИФІКАТА № PR.067-17

Набір тестів для проведення досліджень методом імунохроматографічного аналізу

| № з/п | Торгівельна назва | Назва виконання                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | ВАГІ-тест         | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення вагітності (тест для самоконтролю)                                                                                                                                                                                                            |
| 2     | ЛГ-тест           | Тест-набір імунохроматографічний для визначення періоду овуляції (тест для самоконтролю)                                                                                                                                                                                                     |
| 3     | ФСГ-тест          | Тест-набір імунохроматографічний для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю)                                                                                                                                                                                         |
| 4     | Грип А/В-тест-МБА | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)                                                                                                                                                                                        |
| 5     | Нарко 2-тест-МБА  | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 2-х наркотичних речовин (марихуани та морфіну) у сечі (тест для самоконтролю)                                                                                                                                                                 |
| 6     | Нарко 3-тест-МБА  | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 3-х наркотичних речовин (марихуани, морфіну та амфетаміну) у сечі (тест для самоконтролю)                                                                                                                                                     |
| 7     | Нарко 4-тест-МБА  | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 4-х наркотичних речовин (марихуани, морфіну, амфетаміну та метамфетаміну) у сечі (тест для самоконтролю)                                                                                                                                      |
| 8     | Нарко 5-тест-МБА  | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 5-ти наркотичних речовин (марихуани, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну та кокаїну) у сечі (тест для самоконтролю)                                                                                                                            |
| 9     | Нарко 6-тест-МБА  | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 6-ти наркотичних речовин (марихуани, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну, кокаїну та барбітуратів) у сечі (тест для самоконтролю)                                                                                                              |
| 10    | Нарко 10-тест-МБА | Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 10-ти наркотичних речовин (марихуани, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну, кокаїну/або трамадолу, барбітуратів, бензодіазепінів, метілендіоксиметамфетаміну (екстазі), метадону та фенілциклідину/або кетаміну) у сечі (тест для самоконтролю) |



10304  
DСТU EN ISO/IEC 17065

## ТОВ «ІМПРОВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження  
юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька 8-А, оф. 110