

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

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 66

Виробник: Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, P.R.China

(Ханчжоу Біотест Біотек Ко., Лтд., 17#, Футай Роад, Жонгтай Стріт, Юхань Дістрікт, м. Ханчжоу, КНР)
(найменування, місцезнаходження виробника)

в особі уповноваженого представника виробника в Україні ТОВ «НВК «Фармаско»,
адреса: 03193 м. Київ, вул. Дмитра Луценка, буд. 10, код ЄДРПОУ 42579962, тел. (099) 160-30-05,
(найменування місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності), тел/факс, найменування документа щодо
підтвердження повноважень від виробника)

в особі Генерального директора Лісняк О.М.
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що медичні вироби
Швидкі тести для визначення гормонів (згідно додатку)/
Test systems for the detection of hormones (see attachment)

вироби для самоконтролю

які виготовляються Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.,
17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, P.R.China
(найменування, місцезнаходження виробника)

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

Оцінка відповідності проведена згідно Додатку 3 (пп.6-8) Технічного регламенту
щодо медичних виробів для діагностики in vitro.
Сертифікат перевірки проекту № PR.1161-21 виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «Український
науковий інститут сертифікації» (04053 м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320).

Технічна документація на медичні вироби розроблена, впроваджена та відповідає вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 754.

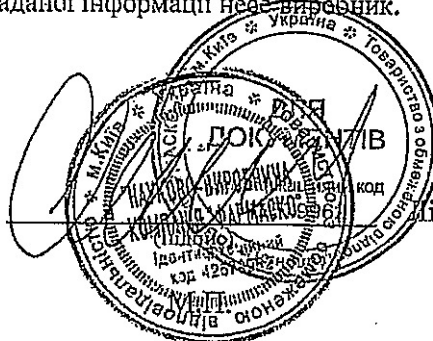
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для
діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №754.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Дійсна з: 25.11.2021 р.

Дійсна до: 24.11.2026 р.

Уповноважений представник
виробника в Україні ТОВ «НВК «Фармаско»



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

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

Додаток до
Декларації про відповідність №66

№ п/п	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
1.	Тест на вагітність (смужка) SECRET®	hCG Rapid Test Strip SECRET®
2.	Тест на вагітність (смужка) SECRET® економ	hCG Rapid Test Strip SECRET® econom
3.	Ультрочутливий тест на вагітність (смужка) ULTRA®	hCG Enhanced Sensitivity Rapid Test Strip ULTRA®
4.	Ультрочутливий тест на вагітність (касета) SEZAM®	hCG Enhanced Sensitivity Rapid Test Cassette SEZAM®
5.	Струменевий тест на вагітність SECRET comfort®	hCG Midstream Rapid Test SECRET comfort®
6.	Струменевий тест на вагітність DUET®	hCG Enhanced Sensitivity Midstream Rapid Test DUET®
7.	Тест-смужка на овуляцію SOLO mini®	LH Enhanced Sensitivity Rapid Test Strip SOLO mini®
8.	Струменевий тест на овуляцію SOLO®	LH Enhanced Sensitivity Midstream Rapid Test SOLO®

Генеральний директор ТОВ «НВК «Фармаско»



Лісняк О.М.



Стор. 2 з 2
Редакція 1