

**ПАСПОРТ
(СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ)
на тест-смужки для визначення глюкози, кетонів, білка у сечі
(наст. для самоконтролю)
«ГКБ-тест-МБА»**

Каталожний номер: ОКР 5031
Номер партії: 0226/01
Дата виготовлення: 2026-02-27
Строк придатності: 2027-12-27
Умови зберігання: 2-30 °C

Опис компонентів		
<i>Компоненти</i>	<i>Вимоги ТНД 902:2017</i>	<i>Результат контролю</i>
Тест-смужка	Тест-смужка, на якій сорбовані глюкозооксидаза, пероксидаза, хромоген, піротрусид натрію, гідроксид калію або гідроксид натрію, бромфеноловий синій, в термостерильній упаковці з вологістю вмісту -- 50 шт.	відповідає

Показники якості		
<i>Показник</i>	<i>Вимоги ТНД 902:2017 на інструкції з використання</i>	<i>Результат контролю</i>
Чутливість	глюкоза ≤ 5 ммоль/л кетони $\leq 0,5$ ммоль/л білок ≤ 15 мг/л	5 ммоль/л 0,5 ммоль/л 15 мг/л відповідає
Специфічність	глюкоза $\geq 99\%$ кетони $\geq 99\%$ білок $\geq 99\%$	100% 100% 100% відповідає

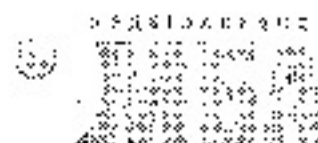
Висновок: Дані партія тест-наборів відповідає вимогам ТНД 902:2017 і придатна до використання.

Завідуючий відділом контролю якості

О. А. Поліщук



В.В.В. N 1982
19.03.22



ТОВ «МЕДІОАБІЯНС»
03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8
тел: 044 383 37 19
тел: 044 408 00 80
E-mail: mba.mediobio@gmail.com

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

Назва медичного виробу для діагностики in vitro	Набір тестів для проведення імунохімічного аналізу, з переліком, який наведено в Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність	
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІОАБІЯНС»	
Адреса виробника	Україна, 03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8, тел. (044) 383 37 19, факс (044) 408 00 80, e-mail: mba.mediobio@gmail.com код ЄДРПОУ 35296135	
Сфера застосування	Медичний виріб для діагностики in vitro	
Класифікація виробу	☐ Категорія А відповідно до Додатку 2	☐ Не належить до категорії А ...
Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	☐ Категорія В відповідно до Додатку 2	☐ Не належить до Категорії В та не є виробом для екстреного триво
Процедура оцінки відповідності	☒ Для самоконтролю	
	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 МЕДІКАЛ» юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бул. М. Приймаченко, 1/27, офіс 506-А; фактична адреса: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризаків 8-А, офіс 110 (адреса акредитації № 80104 та № 10304)	
Термін дії декларації про відповідність	до 30.11.2027 р.	
Місце виробу	м. Київ, Україна	
ТОВ «МЕДІОАБІЯНС» заявляє над своєю юридич. у 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		
Підписи сертифіканти:		
Сертифікат перевірки протоку № РВ.367-17 від 01.12.2022 р. (випуск № 5, дата реєстрації 01.12.2022 р.), дієвий до 31.11.2027 р.		

Директор

(підпис)

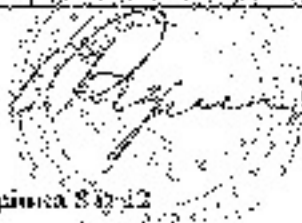


Курдюк К. В.

Головний інженер з контролю якості

Код №	Торгова назва	Назва виконання
COVID-19Ag-n 10kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 15kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 20kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 25kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
CI 1kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 20kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 25kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 10s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 15s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 20s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 25s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)

Директор ТОВ «Медбіоаліанс»



Куринська К. В.

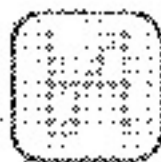
СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 5-3 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностички in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Виробник: ТОВ «МЕДІОАЛІЗАНС»
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гайeka, 9, Україна

Групи виробів: Шкідливі тести для визначення біохімічних показників у сечі
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)
Набір тестів для проведення досліджень методами імунохроматографічної аналізи
(згідно з Додатком 2 до цього сертифіката)

Призначений орган з однієї відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДІКАЛ» (свідоцтво про реєстрацію № UA PR.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.



ДІЯЧІЙ
Орган з однієї відповідності

Підстава для видачі:

Звіт № PR.718/3-22 від 30.11.2022

Рішення № PR.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 МЕДІКАЛ»

Місцезнаходження:

юридичний особа

Україна, 01040, м. Київ

бульвар М. Павлика-Чайков, 1/27,

місто БС-4

Місцезнаходження ОСБ:

Україна, 04112, м. Київ,

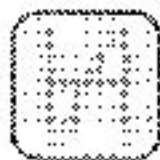
вул. Радська 30А, оф. 110



Керівник органу з

однієї відповідності

С. М. Зігнєв



ІНСТРУКЦІЯ

ТОВ ІМПРОВ МЕДІКАЛ

Місцевий офіс компанії
власницької особи
Україна, 01062, м. Київ
бульвар М. Грушевського, 1/27
кімната 505-4

Місцевий офіс компанії ТОВ
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Радикальна, 170

№ з/п	Горизонтальна назва	Назва показання
1	Нарко 2 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 2-х наркотичних речовин (марігуана, морфіну) у сльозі (тест для самоконтролю)
2	Нарко 3 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 3-х наркотичних речовин (марігуана, морфіну та амфетаміну) у сльозі (тест для самоконтролю)
3	Нарко 4 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 4-х наркотичних речовин (марігуана, морфіну, амфетаміну та метамфетаміну) у сльозі (тест для самоконтролю)
4	Нарко 5 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 5-ти наркотичних речовин (марігуана, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну та кокаїну) у сльозі (тест для самоконтролю)
5	Нарко 6 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 6-ти наркотичних речовин (марігуана, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну, кокаїну та барбітуратів) у сльозі (тест для самоконтролю)
16	AT-Covid-19-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
17	Сов-19-антисвіт-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
18	КовіД-СовіД-19-антисвіт-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та вірусів групи А та В (тест для самоконтролю)
19	Ізб-Коронавірусу-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу С до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
20	КовіД-гігіємі-СовіД-19-антисвіт-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)
21	КовіД-гігіємі-СовіД-19-антисвіт-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)



ла тест-набір імунохроматографічний для виявлення
антитіл до коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В
(тест для самоконтролю)
«Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА»

Опис компонентів тест-набору		
Компонент	Випуск ТНД 001/2015	Результат контролю
Тест-касета	Пластикові касети з двома імунохроматографічними смужками в середині, на яких сорбовані коліркові часточки, що кон'юговані з антитілами до SARS-CoV-2, антиген до SARS-CoV-2, кольорові часточки, що кон'юговані з модифікованим антигеном до жириної грипу А, кольорові часточки, що кон'юговані з моноклональними антитілами до антигенів грипу Н, а також до антигенів грипу А, антигена до антигенів грипу В, антитіла коли до антигенів миші, з думками для виведення зразка та віконцями для контролю результату, в герметичній упаковці з поліетиленовим плівкою – 1 шт.	відповідає
Буферний розчин	Прозора безбарвна рідина – 1 фла.	відповідає
Зонд з тампоном	Зонд з тампоном в індивідуальній стерильній упаковці – 1 шт.	відповідає

Показник	Показники якості тесту-набору	
	Висока ТНД 001:2015	Результат контролю
Чутливість	COVID-19 $\geq 90\%$	100%
	гр.к. А/В $> 91\%$	100%
		відповідає
Специфічність	COVID-19 $\geq 98\%$	100%
	гр.к. А/В $> 98\%$	100%
		відповідає

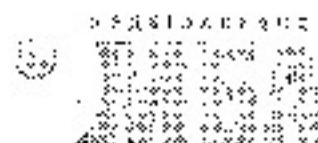
Висновки: Діагностичні тест-набори відомі під назвою ТНД і вразливі прикладною до використання.

Завідуючий відділом контролю якості

O. A. Puzhin

Ac. cu. no. 1749

~~Confidential~~



ТОВ «МЕДІОАБІАНОС»
03124, м. Київ, бул. Василя Гавриця, 8
тел: 044 383 37 19
тел: 044 408 00 80
E-mail: mba.mediabio@gmail.com

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

Назва медичного виробу для діагностики in vitro	Набір тестів для проведення імунохімічного аналізу, з переліком, який наведено в Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність	
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІОАБІАНОС»	
Адреса виробника	Україна, 03124, м. Київ, бул. Василя Гавриця, 8, тел. (044) 383 37 19, факс (044) 408 00 80, e-mail: mba.mediabio@gmail.com код ЄДРПОУ 35296135	
Сфера застосування	Медичний виріб для діагностики in vitro	
Класифікація виробу	☐ Категорія А відповідно до Додатку 2	☐ Не належить до категорії А
Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	☐ Категорія В відповідно до Додатку 2	☐ Не належить до Категорії В
Процедура оцінки відповідності	☒ Для самодіагностики	☐ Не належить до Категорії В
Орган з оцінки відповідності	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	
Термін дії декларації про відповідність	ТОВ «МІПРУВ МЕДІКА» юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бул. М. Приймаченко, 1/27, офіс 506-А; фактична адреса: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризаківська 8-А, офіс 110 (записати акредитації № 80104 та № 10304) до 30.11.2027 р.	
Місце виробу	м. Київ, Україна	
ТОВ «МЕДІОАБІАНОС» закликає над своєю юридичною відповідальністю, 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		
Підпис сертифікату		
Сертифікат перевірки проекту № РВ.367-17 від 01.12.2022 р. (випуск № 5, дата реєстрації 01.12.2022 р. дієвий до 31.11.2027 р.)		

Директор

(підпис)



Курдюк К. В.

Голова комісії з оцінки відповідності

Код №	Торгова назва	Назва виконання
COVID-19Ag-n 10kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 15kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 20kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 25kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
CI 1kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 20kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 25kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 10s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 15s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 20s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 25s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)

Директор ТОВ «Медбіоаліанс»

Курікова К. В.

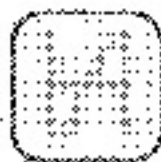
СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 5-3 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностички in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Виробник: ТОВ «МЕДІОАЛІЗАНС»
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гайда, 9, Україна

Групи виробів: Шкідливі тести для визначення біохімічних показників у сечі
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)
Набір тестів для проведення досліджень методами імунохроматографічної аналізи
(згідно з Додатком 2 до цього сертифіката)

Призначений орган з однієї відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДІКАЛ» (свідоцтво про реєстрацію № 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.



ДІЯЛЬНІСТЬ
ДІАГНОСТИКА

Підстава для видачі:

Звіт № PR.718/3-22 від 30.11.2022

Розпорядок № PR.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 МЕДІКАЛ»

Місцезнаходження:

юридичний особа

Україна, 01040, м. Київ

бульвар М. Павлика, 1/27,

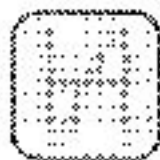
місто СБС-4

Місцезнаходження ОСБ:

Україна, 04112, м. Київ

вул. Радська 30А, оф. 110





ІНСТРУКЦІЯ

ТОВ ІМПРОВ МЕДІКАЛ

Місцевий офіс компанії
власницької особи
Україна, 01062, м. Київ
бульвар М. Грушевського, 1/27
кімната 505-4

Місцевий офіс компанії ТОВ
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Радикальна, 170

№ з/п	Горизонтальна назва	Назва показання
1	Нарко 2 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 2-х наркотичних речовин (марігуана, морфіну) у сльозі (тест для самоконтролю)
2	Нарко 3 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 3-х наркотичних речовин (марігуана, морфіну та амфетаміну) у сльозі (тест для самоконтролю)
3	Нарко 4 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 4-х наркотичних речовин (марігуана, морфіну, амфетаміну та метамфетаміну) у сльозі (тест для самоконтролю)
4	Нарко 5 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 5-ти наркотичних речовин (марігуана, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну та кокаїну) у сльозі (тест для самоконтролю)
5	Нарко 6 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 6-ти наркотичних речовин (марігуана, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну, кокаїну та барбітуратів) у сльозі (тест для самоконтролю)
16	AT-Covid-19-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
17	Сов-19-антитіло-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
18	КовіД-СовіД-19-антитіло-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та вірусів групи А та В (тест для самоконтролю)
19	Ізб-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу С до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
20	КовіД-ізб-антитіло-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)
21	КовіД-ізб-СовіД-19-антитіло-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)



ла тест-набір імунохроматографічний для виявлення
антитіл до коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В
(тест для самоконтролю)
«Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА»

Опис компонентів тест-набору		
Компонент	Випуск ТНД 001/2015	Результат контролю
Тест-касета	Пластикові касети з двома імунохроматографічними смужками в середині, на яких сорбовані коліркові часточки, що кон'юговані з антитілами до SARS-CoV-2, антиген до SARS-CoV-2, контрольні часточки, що кон'юговані з моноклональними антитілами до нуклеокапсидного антигену грипу А, контрольні часточки, що кон'юговані з моноклональними антитілами до антигенів грипу Н, а також до антигенів грипу А, антигенів до антигенів грипу В, антитіла кози до антигену миші, з думками для виведення зразка та віконцями для контролю результату, в герметичній упаковці з поліетиленовим чохлом – 1 шт.	відповідає
Буферний розчин	Прозора безбарвна рідина – 1 фла.	відповідає
Зонд з тампоном	Зонд з тампоном в індивідуальній стерильній упаковці – 1 шт.	відповідає

Показник	Показники якості тесту-набору	
	Висока ТНД 001:2015	Результат контролю
Чутливість	COVID-19 $\geq 90\%$	100%
	гр.к. А/В $> 91\%$	100%
		відповідає
Специфічність	COVID-19 $\geq 98\%$	100%
	гр.к. А/В $> 98\%$	100%
		відповідає

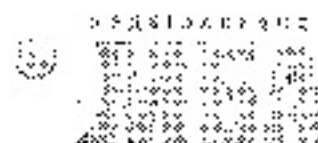
Висновок: Діагностичні тест-набори відділення лабораторії ТНД Гіваґа придатною до використання.

Завідуючий відділом контролю якості

O. A. Ponomarev

Ac. cu. m. 1749

~~Confidential~~



ТОВ «МЕДІОАБІЯНС»
03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8
тел: 044 383 37 19
тел: 044 408 00 80
E-mail: mba.mediobio@gmail.com

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

Назва медичного виробу для діагностики in vitro	Набір тестів для проведення імунохімічного аналізу, з переліком, який наведено в Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІОАБІЯНС»
Адреса виробника	Україна, 03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8, тел. (044) 383 37 19, факс (044) 408 00 80, e-mail: mba.mediobio@gmail.com код ЄДРПОУ 35296135
Сфера застосування	Медичний виріб для діагностики in vitro
Класифікація виробу	☐ Категорія А відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії А
Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	☐ Категорія В відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії В та не є виробом для експерименту
Процедура оцінки відповідності	☒ Для самоконтролю
Орган з оцінки відповідності	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754 ГОЗ «МІРУВ МЕДІКІД» юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бул. М. Приймаченко, 1/27, офіс 506-А; фактична адреса: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризаків 8-А, офіс 110 (адреса акредитації № 80104 та № 10304)
Термін дії декларації про відповідність	до 30.11.2027 р.
Місце виписі	м. Київ, Україна
ТОВ «МЕДІОАБІЯНС» заявляє від свого імені, у 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	
Підписі сертифіканти:	
Сертифікат перевірки проекту № РВ.367-17 від 01.12.2022 р. (випуск № 5, дата реєстрації 01.12.2022 р.), дієвий до 31.11.2027 р.	

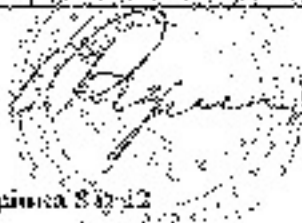
Директор
(підпис)

Курікова К. В.

Курікова К. В.
Голова комісії з питань відповідності

Код №	Торгова назва	Назва виконання
COVID-19Ag-n 10kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 15kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 20kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 25kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
CI 1kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 20kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 25kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 10s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 15s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 20s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 25s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)

Директор ТОВ «Медбіоаліанс»



Куринська К. В.

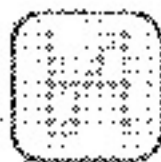
СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 5-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностички in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Виробник: ТОВ «МЕДІОАЛІЗАНС»
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавла 9, Україна

Групи виробів: Шкідливі тести для визначення біохімічних показників у сечі
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)
Набір тестів для проведення досліджень методами імунохроматографічної аналізи
(згідно з Додатком 2 до цього сертифіката)

Призначений орган з однієї відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДІКАЛ» (свідоцтво про реєстрацію № UA PR.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.



ДІЯЛЬНІСТЬ
ДІЯЛЬНІСТЬ

Підстава для видачі:

Звіт № PR.718/3-22 від 30.11.2022

Рішення № PR.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 МЕДІКАЛ»

Місцезнаходження:

юридичний особа

Україна, 01040, м. Київ

бульвар М. Павлика-Чайко, 1/27,

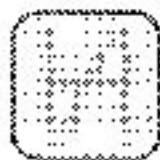
місто СБС-4

Місцезнаходження ОСБ:

Україна, 04112, м. Київ,

вул. Радська 30А, оф. 110





Україна
Державний реєстр лікарських засобів

ТОВ ІМПРОВ МЕДІКАЛ

Місцеве виконання
кожоденної роботи.
Україна, 01062, м. Київ,
бульвар М. Грушевського, 1/27,
кімната 505-4

Місцеве виконання ДРБ.
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Радикальна, 170

№ з/п	Горизонтальна назва	Назва показання
1	Нарко 2 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 2-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін) у сльозі (тест для самоконтролю)
2	Нарко 3 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 3-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін та амфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
3	Нарко 4 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 4-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін та метамфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
4	Нарко 5 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 5-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін та кокаїн) у сльозі (тест для самоконтролю)
5	Нарко 6 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 6-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін, кокаїн та 6-ти речовин) у сльозі (тест для самоконтролю)
16	AT-Covid-19-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
17	Сов-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
18	Ковіd-Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів групи А та В (тест для самоконтролю)
19	ІгG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
20	Ковіd-ігG-ІМ-Сов-19-антитіло-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)
21	Ковіd-ігG-Covid-19-антитіло-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)



ла тест-набір імунохроматографічний для виявлення
антитіл до коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В
(тест для самоконтролю)
«Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА»

Опис компонентів тест-набору		
Компонент	Випуск ТНД 001/2015	Результат контролю
Тест-касета	Пластикові касети з двома імунохроматографічними смужками в середині, на яких сорбовані коліркові часточки, що кон'юговані з антитілами до SARS-CoV-2, антиген до SARS-CoV-2, кольорові часточки, що кон'юговані з модифікованим антигеном до жириної грипу А, кольорові часточки, що кон'юговані з моноклональними антитілами до антигенів грипу Н, а також до антигенів грипу А, антигенів до антигенів грипу В, антитіла кози до антигенів миші, з думками для виведення зразка та віконцями для контролю результату, в герметичній упаковці з поліетиленовим плівкою – 1 шт.	відповідає
Буферний розчин	Прозора безбарвна рідина – 1 фла.	відповідає
Зонд з тампоном	Зонд з тампоном в індивідуальній стерильній упаковці – 1 шт.	відповідає

Показник	Показники якості тесту-набору	
	Висока ТНД 001:2015	Результат контролю
Чутливість	COVID-19 $\geq 90\%$	100%
	гр. А/В $> 91\%$	100%
		відповідає
Специфічність	COVID-19 $\geq 98\%$	100%
	гр. А/В $> 98\%$	100%
		відповідає

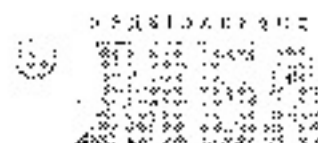
Висновок: Для партій тест-наборів відомістю дієвого ТНД і вразливі приладом до використання.

Завідуючий відділом контролю якості

O. A. Puzhin

Ac. cu. no. 1749

[illegible]



ТОВ «МЕДІОАБІЯНС»
03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8
тел: 044 383 37 19
тел: 044 408 00 80
E-mail: mba.mediobio@gmail.com

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

Назва медичного виробу для діагностики in vitro	Набір тестів для проведення імунохімічного аналізу, з переліком, який наведено в Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІОАБІЯНС»
Адреса виробника	Україна, 03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8, тел. (044) 383 37 19, факс (044) 408 00 80, e-mail: mba.mediobio@gmail.com код ЄДРПОУ 35296135
Сфера застосування	Медичний виріб для діагностики in vitro
Класифікація виробу	☐ Категорія А відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії А
Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	☐ Категорія В відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії В та не є виробом для експерименту
Процедура оцінки відповідності	☒ Для самоконтролю
Орган з оцінки відповідності	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754 ГОЗ «МІРУВ МЕДІКІД» юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бул. М. Приймаченко, 1/27, офіс 506-А; фактична адреса: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризаків 8-А, офіс 110 (адреса акредитації № 80104 та № 10304)
Термін дії декларації про відповідність	до 30.11.2027 р.
Місце виписі	м. Київ, Україна
ТОВ «МЕДІОАБІЯНС» заявляє від свого імені, у 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	
Підписі сертифіканти:	
Сертифікат перевірки проекту № РВ.367-17 від 01.12.2022 р. (випуск № 5, дата реєстрації 01.12.2022 р.), дієвий до 31.11.2027 р.	

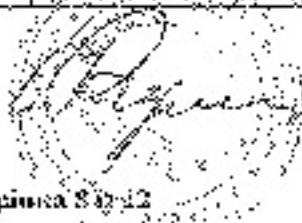
Директор
(підпис)

Курікова К. В.

Курікова К. В.
Голова комісії з питань відповідності

Код. №	Спринцева назва	Назва виконання
COVID-19Ag-n 10kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 15kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 20kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 25kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
CI 1kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 20kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 25kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 10s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 15s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 20s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 25s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)

Директор ТОВ «Медбіоаліанс»



Куринська К. В.

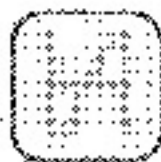
СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 5-3 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностички in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Виробник: ТОВ «МЕДІОАЛІЗАНС»
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гайeka, 9, Україна

Групи виробів: Шкідливі тести для визначення біохімічних показників у сечі
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)
Набір тестів для проведення досліджень методами імунохроматографічної аналізи
(згідно з Додатком 2 до цього сертифіката)

Призначений орган з однієї відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДІКАЛ» (свідоцтво про реєстрацію № UA PR.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.



ДІЯЛЬНІСТЬ
ДІАГНОСТИКА

Підстава для видачі:

Звіт № PR.718/3-22 від 30.11.2022

Рішення № PR.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 МЕДІКАЛ»

Місцезнаходження:

юридичний особа

Україна, 01040, м. Київ

бульвар М. Грушевського, 1/27,

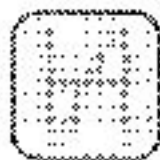
місто 01040

Місцезнаходження ОСБ

Україна, 04112, м. Київ

вул. Радська 30А, оф. 110





ІНСТРУКЦІЯ

ТОВ ІМПРОВ МЕДІКАЛ

Місцеве виконання
кождинної особи.
Україна, 01062, м. Київ,
бульвар М. Пилипчука, 1/27,
кімната 505-4

Місцеве виконання ДПБ.
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Радикальна, 170

№ з/п	Горизонтальна назва	Назва показання
1	Нарко 2 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 2-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін) у сльозі (тест для самоконтролю)
2	Нарко 3 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 3-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін та амфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
3	Нарко 4 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 4-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін та метамфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
4	Нарко 5 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 5-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін та кокаїн) у сльозі (тест для самоконтролю)
5	Нарко 6 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 6-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін, кокаїн та 6-го речовини) у сльозі (тест для самоконтролю)
16	AT-Covid-19-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
17	Сов-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
18	Ковіd-Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів групи А та В (тест для самоконтролю)
19	ІгG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
20	Ковіd-ігG-М-Сов-19-антитіла-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)
21	Ковіd-ігG-Covid-19-антитіла-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)



ла тест-набір імунохроматографічний для виявлення
антитіл до коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В
(тест для самоконтролю)
«Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА»

Опис компонентів тест-набору		
Компонент	Випуск ТНБ 001/2015	Результат контролю
Тест-касета	Пластикові касети з двома імунохроматографічними смужками в середині, на яких сорбовані коліркові часточки, що кон'юговані з антитілами до SARS-CoV-2, антиген до SARS-CoV-2, контрольні часточки, що кон'юговані з моноклональними антитілами до нуклеокапсидного антигену грипу А, контрольні часточки, що кон'юговані з моноклональними антитілами до антигенів грипу В, а також до антигенів грипу А, антигена до антигенів грипу В, антитіла коки до антигену миші, з думками для виведення зразка та віконцями для контролю результату, в герметичній упаковці з поліетиленовим плівкою – 1 шт.	відповідає
Буферний розчин	Прозора безбарвна рідина – 1 фла.	відповідає
Зонд з тампоном	Зонд з тампоном в індивідуальній стерильній упаковці – 1 шт.	відповідає

Показник	Показники якості тесту-набору	
	Висока ТНД 001:2015	Результат контролю
Чутливість	COVID-19 $\geq 90\%$	100%
	гр.к. А/В $> 91\%$	100%
		відповідає
Специфічність	COVID-19 $\geq 98\%$	100%
	гр.к. А/В $> 98\%$	100%
		відповідає

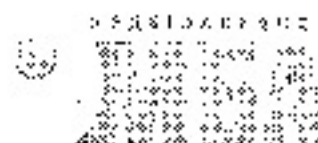
Висновок: Діагностика тест-наборів відповідала даним ТНД і вразила придатною до використання.

Завідуючий відділом контролю якості

O. A. Ponomarev

Ac. cu. no. 149

100 600 200 400



ТОВ «МЕДІОАБІЯНС»
03124, м. Київ, бул. Василя Гаври, 8
тел: 044 383 37 19
тел: 044 408 00 80
E-mail: mba.mediobio@gmail.com

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

Назва медичного виробу для діагностики in vitro	Набір тестів для проведення імунохімічного аналізу, з переліком, який наведено в Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність	
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІОАБІЯНС»	
Адреса виробника	Україна, 03124, м. Київ, бул. Василя Гаври, 8, тел. (044) 383 37 19, факс (044) 408 00 80, e-mail: mba.mediobio@gmail.com код ЄДРПОУ 33296135	
Сфера застосування	Медичний виріб для діагностики in vitro	
Класифікація виробу	☐ Категорія А відповідно до Додатку 2	☐ Не належить до категорії А
Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	☐ Категорія В відповідно до Додатку 2	☐ Не належить до Категорії В
Процедура оцінки відповідності	☒ Для самодіагностики	☐ Не належить до Категорії В
Орган з оцінки відповідності	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	
Термін дії декларації про відповідність	ТОВ «МІПРУВ МЕДІКІД» юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бул. М. Приймаченко, 1/27, офіс 506-А; факс: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризаків 8-А, офіс 110 (адреса акредитації № 80104 та № 10304) до 30.11.2027 р.	
Місце виробу	м. Київ, Україна	
ТОВ «МЕДІОАБІЯНС» заявляє над своєю юридичною відповідальністю, 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		
Підпис сертифікату		
Сертифікат перевірки проекту № РВ.367-17 від 01.12.2022 р. (випуск № 5, дата реєстрації 01.12.2022 р.), дієвий до 31.11.2027 р.		

Директор

(підпис)



Курдюк К. В.

Голова комісії з оцінки відповідності

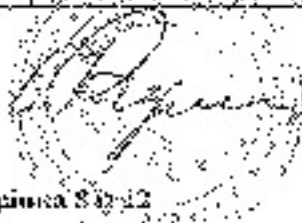
Дата: 01.12.2022 р.

Сторінка 1

Розділ 1.8

Код. №	Торгова назва	Назва виконання
COVID-19Ag-n 10kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 15kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 20kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 25kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
CI 1kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 20kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 25kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 10s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 15s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 20s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 25s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)

Директор ТОВ «Медбіоаліанс»



Куринська К. В.

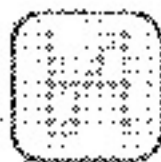
СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 5-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностички in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Виробник: ТОВ «МЕДІОАЛІЗАНС»
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гайда, 9, Україна

Групи виробів: Шкідливі тести для визначення біохімічних показників у сечі
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)
Набір тестів для проведення досліджень методами імунохроматографічної аналізи
(згідно з Додатком 2 до цього сертифіката)

Призначений орган з однієї відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДІКАЛ» (свідоцтво про реєстрацію № 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.



ДІЯЧІЙ
ОБ'ЄКТ

Підстава для видачі:

Звіт № PR.718/3-22 від 30.11.2022

Рішення № PR.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 МЕДІКАЛ»

Місцезнаходження:

юридичний особа

Україна, 01040, м. Київ

бульвар М. Павлика, 1/27,

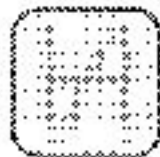
місто СБС-4

Місцезнаходження ОСБ:

Україна, 04112, м. Київ

вул. Радська 30А, оф. 110





ІНСТРУКЦІЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ

ТОВ ІМПРОВ МЕДІКАЛ

Місцеве виконання
кожодиної роботи.
Україна, 01062, м. Київ,
бульвар М. Пилипчука, 1/27,
кімната 505-4

Місцеве виконання ДРБ.
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Радикальна, 170

№ з/п	Горизонтальна назва	Назва показання
1	Нарко 2 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 2-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін) у сльозі (тест для самоконтролю)
2	Нарко 3 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 3-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін та амфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
3	Нарко 4 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 4-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін та метамфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
4	Нарко 5 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 5-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін та кокаїн) у сльозі (тест для самоконтролю)
5	Нарко 6 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 6-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін, кокаїн та 6-го речовини) у сльозі (тест для самоконтролю)
16	AT-Covid-19-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
17	Сов-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
18	Ковіd-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів групи А та В (тест для самоконтролю)
19	ІгG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
20	Ковіd-19-ігG-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)
21	Ковіd-19-ігG-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)



ла тест-набір імунохроматографічний для виявлення
антитіл до коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В
(тест для самоконтролю)
«Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА»

Опис компонентів тест-набору		
Компонент	Випуск ТНБ 001/2015	Результат контролю
Тест-касета	Пластикові касети з двома імунохроматографічними смужками в середині, на яких сорбовані коліркові часточки, що кон'юговані з антибілами до SARS-CoV-2, антиген до SARS-CoV-2, кон'юговані часточки, що кон'юговані з моноклональними антитілами до нуклеокапсидного антигену грипу А, кольорові часточки, що кон'юговані з моноклональними антитілами до антигенів грипу Н, а також до антигенів грипу А, антигенів до антигенів грипу В, антибіла коли до антибіла миші, з думками для введення зразка та віконцями для контролю результату, в герметичній упаковці з поліетиленовим плівкою – 1 шт.	відповідає
Буферний розчин	Прозора безбарвна рідина – 1 фла.	відповідає
Зонд з темпоном	Зонд з темпоном в індивідуальній стерильній упаковці – 1 шт.	відповідає

Показник	Показники якості тесту-набору	
	Висока ТНД 001:2015	Результат контролю
Чутливість	COVID-19 $\geq 90\%$	100%
	гр.к. А/В $\geq 91\%$	100%
		відповідає
Специфічність	COVID-19 $\geq 98\%$	100%
	гр.к. А/В $\geq 98\%$	100%
		відповідає

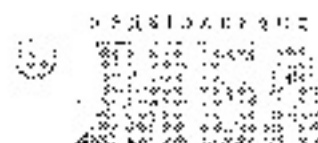
Висновок: Діагностичні тест-набори відомі під назвою ТНД і вразливі прикладом до використання.

Завідуючий відділом контролю якості

O. A. Ponomarev

Ac. cu. m. 1749

~~Confidential~~



ТОВ «МЕДІОАБІЯНС»
03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8
тел: 044 383 37 19
тел: 044 408 00 80
E-mail: mta.mediobio@gmail.com

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

Назва медичного виробу для діагностики in vitro	Набір тестів для проведення імунохімічного аналізу, з переліком, який наведено в Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність	
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІОАБІЯНС»	
Адреса виробника	Україна, 03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8, тел. (044) 383 37 19, факс (044) 408 00 80, e-mail: mta.mediobio@gmail.com, код ЄДРПОУ 33296135	
Сфера застосування	Медичний виріб для діагностики in vitro	
Класифікація виробу	☐ Категорія А відповідно до Додатку 2	☐ Не належить до категорії А згідно з Додатком 2 та не є виробом для експерименту
Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	☐ Категорія В відповідно до Додатку 2	
Процедура оцінки відповідності	☒ Для самодіагностики	
Орган з оцінки відповідності	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	
Термін дії декларації про відповідність	ТОВ «МІПРУВ МЕДІКА» юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бул. М. Приймаченко, 1/27, офіс 506-А; факс: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризаків 8-А, офіс 110 (записати акредитації № 80104 та № 10304) до 30.11.2027 р.	
Місце виробу	м. Київ, Україна	
ТОВ «МЕДІОАБІЯНС» заявляє від свого імені, у 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		
Підпис сертифікату		
Сертифікат перевірки проекту № РВ.367-17 від 01.12.2022 р. (випуск № 5, дата реєстрації 01.12.2022 р. дієвих до 31.11.2027 р.		

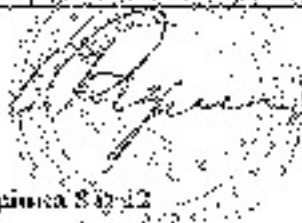
Директор
(підпис)

Курікова К. В.

Курікова К. В.
Голова комісії з питань відповідності

Код №	Торгова назва	Назва виконання
COVID-19Ag-n 10kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 15kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 20kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 25kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
CI 1kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 20kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 25kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 10s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 15s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 20s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 25s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)

Директор ТОВ «Медбіоаліанс»



Куринська К. В.

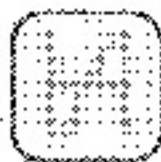
СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 5-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностички in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Виробник: ТОВ «МЕДІОАЛІЗАНС»
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гайда, 9, Україна

Групи виробів: Шкідливі тести для визначення біохімічних показників у сечі
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)
Набір тестів для проведення досліджень методами імунохроматографічної аналізи
(згідно з Додатком 2 до цього сертифіката)

Призначений орган з однієї відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДІКАЛ» (свідоцтво про реєстрацію № 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.



ДІЯЧІЙ
ОБ'ЄКТ

Підстава для видачі:

Звіт № PR.718/3-22 від 30.11.2022

Рішення № PR.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 МЕДІКАЛ»

Місцезнаходження:

юридичний особа

Україна, 01040, м. Київ

бульвар М. Павлика, 1/27,

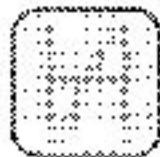
місто СБС-4

Місцезнаходження ОСБ:

Україна, 04112, м. Київ

вул. Радська 30А, оф. 110





ІНСТРУКЦІЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ

ТОВ ІМПРОВ МЕДІКАЛ

Місцеве виконання
кожодиної роботи.
Україна, 01062, м. Київ,
бульвар М. Пилипчука, 1/27,
кімната 505-4

Місцеве виконання ДРБ.
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Радикальна, 170

№ з/п	Горизонтальна назва	Назва показання
1	Нарко 2 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 2-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін) у сльозі (тест для самоконтролю)
2	Нарко 3 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 3-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін та амфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
3	Нарко 4 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 4-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін та метамфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
4	Нарко 5 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 5-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін та кокаїн) у сльозі (тест для самоконтролю)
5	Нарко 6 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 6-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін, кокаїн та 6-го речовини) у сльозі (тест для самоконтролю)
16	AT-Covid-19-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
17	Сов-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
18	Ковіd-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів групи А та В (тест для самоконтролю)
19	ІгG-Коронавірусу-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
20	Ковіd-19-ігG-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)
21	Ковіd-19-ігG-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)



ТОВ «МЕДБІОАНАЛІТИС»
03124, м. Київ, бул. Вислава Гавела, 9
тел.: +380-44-782-37-19
тел.: +380-44-408-00-80
E-mail: info.medicina@gmail.com

**ПАСПОРТ
(СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ)**

до тест-набір імунохроматографічний для виявлення
антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В
(тест для самоконтролю)

«Kambi-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА»

Каталожний номер: C/1 1st
Номер партії: 0325/02
Дата виготовлення: 2025-03-28
Строк придатності: 2027-02-28
Умови зберігання: 2+30 °C

Опис компонентів тест-набору

Компонент	Вимоги ТНД 001:2015	Результат контролю
Тест-касета	Пластикові касети з двома імунохроматографічними смужками в середній, на яких сорбційні реакційні часточки, що кон'юговані з антитілами до SARS-CoV-2, антитіла до SARS-CoV-2, кольорові часточки, що кон'юговані з моноклональними антитілами до антигенів грипу А, кольорові часточки, що кон'юговані з моноклональними антитілами до антигенів грипу В, антитіла до антигенів грипу А, антитіла до антигенів грипу В, антитіла до антитіл миші, з лушканим для внесення зразка та віконцями для контролю результату, в термостійкій упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.	відповідає
Буферний розчин	Прозори безбарвні рідини – 1 фла.	відповідає
Зонд-смакочом з індикаторною стрічкою	Зонд-смакочом з індикаторною стрічкою – 1 шт.	відповідає

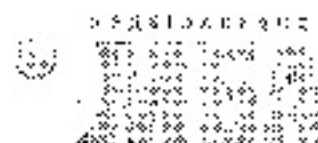
Показники якості тест-набору

Показник	Вимоги ТНД 001:2015	Результат контролю
Чутливість	COVID-19 $\geq 90\%$	100%
	грип А/В $\geq 9\%$	100%
Специфічність	COVID-19 $\geq 98\%$	100%
	грип А/В $\geq 98\%$	100%

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

Завідуючий відділом контролю якості:

О. А. Палішук



ТОВ «МЕДІОАБІЯНС»
03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8
тел: 044 383 37 19
тел: 044 408 00 80
E-mail: mta.mediobio@gmail.com

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

Назва медичного виробу для діагностики in vitro	Набір тестів для проведення імунохімічного аналізу, з переліком, який наведено в Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІОАБІЯНС»
Адреса виробника	Україна, 03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8, тел. (044) 383 37 19, факс (044) 408 00 80, e-mail: mta.mediobio@gmail.com код ЄДРПОУ 33296135
Сфера застосування	Медичний виріб для діагностики in vitro
Класифікація виробу	☐ Категорія А відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії А
Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	☐ Категорія В відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії В та не є виробом для експерименту
Процедура оцінки відповідності	☒ Для самоконтролю
Орган з оцінки відповідності	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754 ГОЗ «МІРУВ МЕДІКІД» юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бул. М. Приймаченко, 1/27, офіс 506-а; фактична адреса: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризаківська 8-А, офіс 110 (адреса акредитації № 80104 та № 10304)
Термін дії декларації про відповідність	до 30.11.2027 р.
Місце виписі	м. Київ, Україна
ТОВ «МЕДІОАБІЯНС» заявляє над своєю юридичною відповідальністю, 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	
Підписи сертифіканти:	
Сертифікат перевірки протоколу № РВ.367-17 від 01.12.2022 р. (випуск № 5, дата реєстрації 01.12.2022 р.), дієвий до 31.11.2027 р.	

Директор

(підпис)

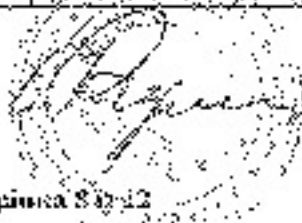


Курдюк К. В.

Головний інженер з контролю якості

Код №	Торгова назва	Назва виконання
COVID-19Ag-n 10kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 15kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 20kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 25kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
CI 1kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 20kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 25kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 10s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 15s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 20s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 25s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)

Директор ТОВ «Медбіоаліанс»



Куринська К. В.

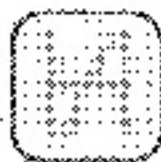
СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 5-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностички in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Виробник: ТОВ «МЕДІОАЛІЗАНС»
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гайда, 9, Україна

Групи виробів: Шкідливі тести для визначення біохімічних показників у сечі
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)
Набір тестів для проведення досліджень методами імунохроматографічної аналізи
(згідно з Додатком 2 до цього сертифіката)

Призначений орган з однієї відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДІКАЛ» (свідоцтво про реєстрацію № 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.



ДІЯЧІЙ
ОБ'ЄКТ

Підстава для видачі:

Звіт № PR.718/3-22 від 30.11.2022

Рішення № PR.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 МЕДІКАЛ»

Місцезнаходження:

юридичний особа

Україна, 01040, м. Київ

бульвар М. Павлика, 1/27,

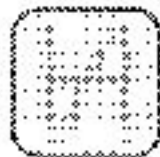
місто СБС-4

Місцезнаходження ОСБ:

Україна, 04112, м. Київ

вул. Радська 30А, оф. 110





ІНСТРУКЦІЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ

ТОВ ІМПРОВ МЕДІКАЛ

Місцеве виконання
кожодиної роботи.
Україна, 01062, м. Київ,
бульвар М. Пилипчука, 1/27,
кімната 505-4

Місцеве виконання ДРБ.
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Радикальна, 170

№ з/п	Горизонтальна назва	Назва показання
1	Нарко 2 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 2-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін) у сльозі (тест для самоконтролю)
2	Нарко 3 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 3-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін та амфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
3	Нарко 4 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 4-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін та метамфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
4	Нарко 5 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 5-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін та кокаїн) у сльозі (тест для самоконтролю)
5	Нарко 6 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 6-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін, кокаїн та 6-го речовини) у сльозі (тест для самоконтролю)
16	AT-Covid-19-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
17	Сов-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
18	Ковіd-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів групи А та В (тест для самоконтролю)
19	ІгG-Коронавірусу-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
20	Ковіd-19-ІгG-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)
21	Ковіd-19-ІгG-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)



ТОВ «МЕДБІОАНАЛІТИС»
03124, м. Київ, бул. Високого Гаселя, 9
тел.: +380-44-782-37-19
тел.: +380-44-408-00-80
E-mail: info.medicina@gmail.com

**ПАСПОРТ
(СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ)**

до тест-набір імунохроматографічний для виявлення
антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В
(тест для самоконтролю)

«Kambi-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА»

Каталожний номер: C/1 1st
Номер партії: 0325/02
Дата виготовлення: 2025-03-28
Строк придатності: 2027-02-28
Умови зберігання: 2+30 °С

Опис компонентів тест-набору

Компонент	Вимоги ТНД 001:2015	Результат контролю
Тест-касета	Пластикові касети з двома імунохроматографічними смужками в середній, на яких сорбційні реакційні часточки, що кон'юговані з антитілами до SARS-CoV-2, антитіла до SARS-CoV-2, кольорові часточки, що кон'юговані з моноклональними антитілами до антигенів грипу А, кольорові часточки, що кон'юговані з моноклональними антитілами до антигенів грипу В, антитіла до антигенів грипу А, антитіла до антигенів грипу В, антитіла до антитіл миші, з лушканим для внесення зразка та віконцями для контролю результату, в термостійкій упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.	відповідає
Буферний розчин	Прозори безбарвні рідини – 1 фла.	відповідає
Зонд-штампом	Зонд-штампом з ідентифікаційною етикеткою та ушкодженням – 1 шт.	відповідає

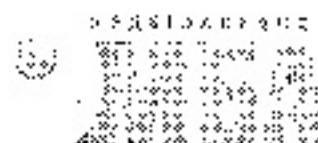
Показники якості тест-набору

Показник	Вимоги ТНД 001:2015	Результат контролю
Чутливість	COVID-19 $\geq 90\%$	100%
	грип А/В $\geq 9\%$	100%
Специфічність	COVID-19 $\geq 98\%$	100%
	грип А/В $\geq 98\%$	100%

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

Завідуючий відділом контролю якості:

О. А. Поліщук



ТОВ «МЕДІОАБІЯНС»
03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8
тел: 044 383 37 19
тел: 044 408 00 80
E-mail: mba.mediobio@gmail.com

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

Назва медичного виробу для діагностики in vitro	Набір тестів для проведення імунохімічного аналізу, з переліком, який наведено в Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІОАБІЯНС»
Адреса виробника	Україна, 03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8, тел. (044) 383 37 19, факс (044) 408 00 80, e-mail: mba.mediobio@gmail.com, код ЄДРПОУ 35296135
Сфера застосування	Медичний виріб для діагностики in vitro
Класифікація виробу	☐ Категорія А відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії А
Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	☐ Категорія В відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії В та не є виробом для експерименту
Процедура оцінки відповідності	☒ Для самоконтролю
Орган з оцінки відповідності	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754 ГОЗ «МІНІСТЕРСТВО МІДИЦИНИ» юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бул. М. Приймаченко, 1/27, офіс 506-А; фактична адреса: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризаків 8-А, офіс 110 (адреса акредитації № 80104 та № 10304)
Термін дії декларації про відповідність	до 30.11.2027 р.
Місце виписі	м. Київ, Україна
ТОВ «МЕДІОАБІЯНС» заявляє від свого імені, у 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	
Підписі сертифіканти:	
Сертифікат перевірки протоколу № РВ.367-17 від 01.12.2022 р. (випуск № 5, дата реєстрації 01.12.2022 р.), дієвий до 31.11.2027 р.	

Директор

(підпис)

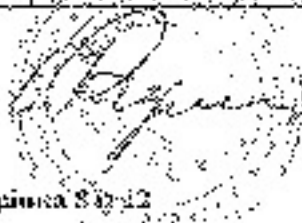


Курдюк К. В.

Голова комісії з питань відповідності

Код №	Торгова назва	Назва виконання
COVID-19Ag-n 10kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 15kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 20kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 25kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
CI 1kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 20kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 25kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 10s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 15s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 20s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 25s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)

Директор ТОВ «Медбіоаліанс»



Куринська К. В.

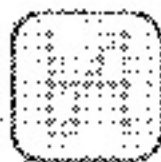
СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 5-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностички in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Виробник: ТОВ «МЕДІОАЛІЗАНС»
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гайда, 9, Україна

Групи виробів: Шкідливі тести для визначення біохімічних показників у сечі
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)
Набір тестів для проведення досліджень методами імунохроматографічної аналізи
(згідно з Додатком 2 до цього сертифіката)

Призначений орган з однієї відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДІКАЛ» (свідоцтво про реєстрацію № UA PR.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.



ДІЯЧІ
ДІЯЧІ

Підстава для видачі:

Звіт № PR.718/3-22 від 30.11.2022

Рішення № PR.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 МЕДІКАЛ»

Місцезнаходження:

юридичний особа

Україна, 01040, м. Київ

бульвар М. Павлика, 1/27,

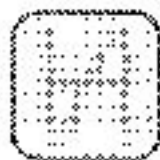
місто СБС-4

Місцезнаходження ОСБ:

Україна, 04112, м. Київ

вул. Радська 30А, оф. 110





ІНСТРУКЦІЯ

ТОВ ІМПРОВ МЕДІКАЛ

Місцевий офіс компанії
власницької особи
Україна, 01062, м. Київ,
бульвар М. Пилипчука, 1/27,
кімната 505-4

Місцевий офіс компанії ДПБ
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Радикальна, 170

№ з/п	Горизонтальна назва	Назва англійською
1	Нарко 2 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 2-х наркотичних речовин (марігуана, морфіну) у сльозі (тест для самоконтролю)
2	Нарко 3 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 3-х наркотичних речовин (марігуана, морфіну та амфетаміну) у сльозі (тест для самоконтролю)
3	Нарко 4 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 4-х наркотичних речовин (марігуана, морфіну, амфетаміну та метамфетаміну) у сльозі (тест для самоконтролю)
4	Нарко 5 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 5-ти наркотичних речовин (марігуана, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну та кокаїну) у сльозі (тест для самоконтролю)
5	Нарко 6 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 6-ти наркотичних речовин (марігуана, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну, кокаїну та барбітуратів) у сльозі (тест для самоконтролю)
16	AT-Covid-19-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
17	Сов-19-антитіло-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
18	КовіД-СовіД-19-антитіло-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та вірусів групи А та В (тест для самоконтролю)
19	Ізб-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу С до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
20	КовіД-ізб-антитіло-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)
21	КовіД-ізб-СовіД-19-антитіло-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)



ТОВ «МЕДБІОАНАЛІТИС»
03124, м. Київ, бул. Високого Гаселя, 9
тел.: +380-44-782-37-19
тел.: +380-44-408-00-80
E-mail: info.medicina@gmail.com

**ПАСПОРТ
(СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ)**

до тест-набір імунохроматографічний для виявлення
антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В
(тест для самоконтролю)

«Kambi-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА»

Каталожний номер: C/1 1st
Номер партії: 0325/02
Дата виготовлення: 2025-03-28
Строк придатності: 2027-02-28
Умови зберігання: 2+30 °C

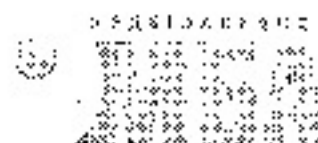
Опис компонентів тест-набору		
Компонент	Вимоги ТНД 001:2015	Результат контролю
Тест-касета	Пластикові касети з двома імунохроматографічними смужками в середній, на яких сорбційні матричні часточки, що кон'юговані з антитілами до SARS-CoV-2, антитіла до SARS-CoV-2, кольорові часточки, що кон'юговані з моноклональними антитілами до антигенів грипу А, кольорові часточки, що кон'юговані з моноклональними антитілами до антигенів грипу В, антитіла до антигенів грипу А, антитіла до антигенів грипу В, антитіла до антитіл миші, з лушканим для внесення зразка та віконцями для контролю результату, в термостійкій упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.	відповідає
Буферний розчин	Прозори безбарвні рідини – 1 фла.	відповідає
Зонд-штампом	Зонд-штампом з ідентифікаційною етикеткою та ушкодженням – 1 шт.	відповідає

Показники якості тест-набору		
Показник	Вимоги ТНД 001:2015	Результат контролю
Чутливість	COVID-19 $\geq 90\%$	100%
	грип А/В $\geq 9\%$	100%
Специфічність	COVID-19 $\geq 98\%$	100%
	грип А/В $\geq 98\%$	100%

Висновок: Цей набір тест-наборів відповідає вимогам ТНД і визнаний придатним до використання.

Завідуючий відділом контролю якості:

О. А. Поліщук



ТОВ «МЕДІОАБІЯНС»
03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8
тел: 044 383 37 19
тел: 044 408 00 80
E-mail: mba.mediobio@gmail.com

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

Назва медичного виробу для діагностики in vitro	Набір тестів для проведення імунохімічного аналізу, з переліком, який наведено в Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІОАБІЯНС»
Адреса виробника	Україна, 03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8, тел. (044) 383 37 19, факс (044) 408 00 80, e-mail: mba.mediobio@gmail.com, код ЄДРПОУ 35296135
Сфера застосування	Медичний виріб для діагностики in vitro
Класифікація виробу	☐ Категорія А відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії А
Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	☐ Категорія В відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії В
Процедура оцінки відповідності	☒ Для самодіагностики
Орган з оцінки відповідності	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754
Термін дії декларації про відповідність	ТОВ «МІПРУВ МЕДІКІД» юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бул. М. Приймаченко, 1/27, офіс 506-А; фактична адреса: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризаків 8-А, офіс 110 (записати акредитації № 80104 та № 10304) до 30.11.2027 р.
Місце виробу	м. Київ, Україна
ТОВ «МЕДІОАБІЯНС» заявляє від свого імені, у 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	
Підпис сертифіканта	
Сертифікат перевірки проекту № РВ.367-17 від 01.12.2022 р. (випуск № 5, дата реєстрації 01.12.2022 р.), дієвих до 31.11.2027 р.	

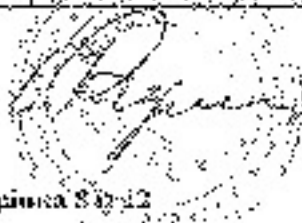
Директор
(підпис)

Курікова К. В.

Курікова К. В.
Голова комісії з питань відповідності

Код. №	Спринцева назва	Назва виконання
COVID-19Ag-n 10kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 15kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 20kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 25kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
CI 1kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 20kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 25kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 10s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 15s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 20s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 25s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)

Директор ТОВ «Медбіоаліанс»



Куринська К. В.

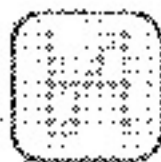
СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 5-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностички in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Виробник: ТОВ «МЕДІОАЛІЯНЦ»
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гайда, 9, Україна

Групи виробів: Шкідливі тести для визначення біохімічних показників у сечі
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)
Набір тестів для проведення досліджень методами імунохроматографічної аналізи
(згідно з Додатком 2 до цього сертифіката)

Призначений орган з однієї відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРОВ МЕДІКАЛ» (свідоцтво про реєстрацію № UA PR.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.



ДІЯЧІЙ
ОБ'ЄКТ

Підстава для видачі:

Звіт № PR.718/3-22 від 30.11.2022

Рішення № PR.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 «ІМПРОВ МЕДІКАЛ»

Місцезнаходження:

юридичний особа

Україна, 01040, м. Київ

бульвар М. Павлика, 1/27,

місто СБС-4

Місцезнаходження ОСБ:

Україна, 04112, м. Київ

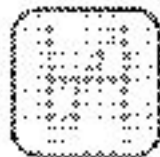
вул. Радська 30А, оф. 110



Керівник органу з

однієї відповідності

С. М. Зіганків



ІНСТРУКЦІЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ

ТОВ ІМПРОВ МЕДІКАЛ

Місцевий офіс компанії
власницької особи
Україна, 01062, м. Київ,
бульвар М. Грушевського, 1/27,
кімната 505-4

Місцевий офіс компанії ТОВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Радикальна, 170

№ з/п	Горизонтальна назва	Назва показання
1	Нарко 2 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 2-х наркотичних речовин (марігуана, морфіну) у сльозі (тест для самоконтролю)
2	Нарко 3 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 3-х наркотичних речовин (марігуана, морфіну та амфетаміну) у сльозі (тест для самоконтролю)
3	Нарко 4 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 4-х наркотичних речовин (марігуана, морфіну, амфетаміну та метамфетаміну) у сльозі (тест для самоконтролю)
4	Нарко 5 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 5-ти наркотичних речовин (марігуана, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну та кокаїну) у сльозі (тест для самоконтролю)
5	Нарко 6 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 6-ти наркотичних речовин (марігуана, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну, кокаїну та барбітуратів) у сльозі (тест для самоконтролю)
16	AT-Covid-19-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
17	Сов-19-антисвіт-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
18	КовіД-Covid-19-антисвіт-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та вірусів групи А та В (тест для самоконтролю)
19	Ізб-Коронавірусу-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу С до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
20	КовіД-глі-глі-Сов-19-антисвіт-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)
21	КовіД-глі-глі-Сов-19-антисвіт-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)

**ПАСПОРТ
(СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ)
на тест-набір імунохроматографічний для виявлення
антигенів коронавірусу (COVID-19 та вірусів грипу А та В
(тест для самоконтролю)
«Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА»**

Каталожний номер: С/І 1х1
Номер партії: 0326/02
Дата виготовлення: 2026-03-06
Строк придатності: 2028-01-06
Умови зберігання: 2-30 °С

<i>Опис компонентів тест-набору</i>		
<i>Компонент</i>	<i>Вимоги ТНД 001:2015</i>	<i>Результат контролю</i>
Тест-касети	Плакети з двома імунохроматографічними смужками поєднані, на яких розміщені тестові часточки, що кон'юговані з антитілами до SARS-CoV-2, антитілами до SARS-CoV-2, антитілами часточки, що кон'юговані з моноклональними антитілами до антигенів грипу А, кон'юговані часточки, що кон'юговані з моноклональними антитілами до антигенів грипу В, антитіла до антигенів грипу А, антитіла до антигенів грипу В, а також карт з антитілами для експозиції зразка та віконцями 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	COVID-19 > 90%	100%
	грип А/В > 91%	100%
Специфічність	COVID-19 > 98%	100%
	грип А/В > 98%	100%
		відповідає

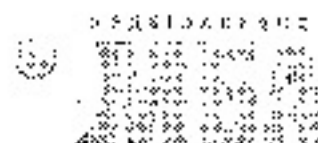
Висновок: Дана партія тест-наборів відповідає вимогам ТНД і відповідає призначенню до використання.

Завідуючий відділом контролю якості

О. А. Поліщук



Ох.ох. №159
2026.03.06



ТОВ «МЕДІОАБІЯНС»
03124, м. Київ, бул. Василя Гавриця, 8
тел: 044 383 37 19
тел: 044 408 00 80
E-mail: mba.mediobio@gmail.com

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

Назва медичного виробу для діагностики in vitro	Набір тестів для проведення імунохімічного аналізу, з переліком, який наведено в Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІОАБІЯНС»
Адреса виробника	Україна, 03124, м. Київ, бул. Василя Гавриця, 8, тел. (044) 383 37 19, факс (044) 408 00 80, e-mail: mba.mediobio@gmail.com код ЄДРПОУ 35296135
Сфера застосування	Медичний виріб для діагностики in vitro
Класифікація виробу	☐ Категорія А відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії А
Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	☐ Категорія В відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії В та не є виробом для експерименту
Процедура оцінки відповідності	☒ Для самоконтролю
Орган з оцінки відповідності	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754 ГОЗ «МІРУВ МЕДИКІД» юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бул. М. Приймаченко, 1/27, офіс 506-А; фактична адреса: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризаківська 8-А, офіс 110 (адреса акредитації № 80104 та № 10304)
Термін дії декларації про відповідність	до 30.11.2027 р.
Місце вилучення	м. Київ, Україна
ТОВ «МЕДІОАБІЯНС» заявляє над своєю юридичною відповідальністю, 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	
Підписи сертифіканти:	
Сертифікат перевірки протоколу № РВ.367-17 від 01.12.2022 р. (випуск № 5, дата реєстрації 01.12.2022 р.), дієвий до 31.11.2027 р.	

Директор

(підпис)



Курдюк К. В.

Голова комісії з питань відповідності

Код. №	Спринцева назва	Назва виконання
COVID-19Ag-n 10kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 15kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 20kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 25kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
CI 1kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 20kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 25kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 10s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 15s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 20s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 25s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)

Директор ТОВ «Медбіоаліанс»

Курікова К. В.

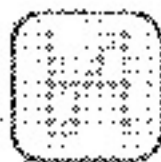
СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 5-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностички in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Виробник: ТОВ «МЕДІОАЛІЗАНС»
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гайда, 9, Україна

Групи виробів: Шкідливі тести для визначення біохімічних показників у сечі
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)
Набір тестів для проведення досліджень методами імунохроматографічної аналізи
(згідно з Додатком 2 до цього сертифіката)

Призначений орган з однієї відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДІКАЛ» (свідоцтво про реєстрацію № UA PR.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.



ДІЯЛЬНІСТЬ
ДЕРЖАВНОГО ОРГАНУ

Підстава для видачі:

Звіт № PR.718/3-22 від 30.11.2022

Рішення № PR.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 МЕДІКАЛ»

Місцезнаходження:

юридичний особа

Україна, 01040, м. Київ

бульвар М. Павлика-Чайко, 1/27,

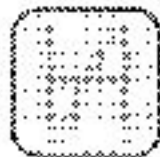
місто СБС-4

Місцезнаходження ОСБ:

Україна, 04112, м. Київ,

вул. Радська 30А, оф. 110





ІНСТРУКЦІЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ

ТОВ ІМПРОВ МЕДІКАЛ

Місцевий офіс компанії
власницької особи
Україна, 01062, м. Київ,
бульвар М. Грушевського, 1/27,
кімната 505-4

Місцевий офіс компанії ТОВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Радикальна, 170

№ з/п	Горизонтальна назва	Назва показання
1	Нарко 2 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 2-х наркотичних речовин (марігуана, морфіну) у сльозі (тест для самоконтролю)
2	Нарко 3 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 3-х наркотичних речовин (марігуана, морфіну та амфетаміну) у сльозі (тест для самоконтролю)
3	Нарко 4 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 4-х наркотичних речовин (марігуана, морфіну, амфетаміну та метамфетаміну) у сльозі (тест для самоконтролю)
4	Нарко 5 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 5-ти наркотичних речовин (марігуана, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну та кокаїну) у сльозі (тест для самоконтролю)
5	Нарко 6 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 6-ти наркотичних речовин (марігуана, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну, кокаїну та барбітуратів) у сльозі (тест для самоконтролю)
16	AT-Covid-19-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
17	Сов-19-антисвіт-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
18	КовіД-Covid-19-антисвіт-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та вірусів групи А та В (тест для самоконтролю)
19	Ізб-Коронавірусу-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу С до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
20	КовіД-глі-глі-Сов-19-антисвіт-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)
21	КовіД-глі-глі-Сов-19-антисвіт-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)

Каталожный номер:	СЛ 161
Номер партии:	0425/03
Дата изготовления:	2025-04-15
Срок годности:	2027-02-15
Условия хранения:	3-30 °C

[illegible]

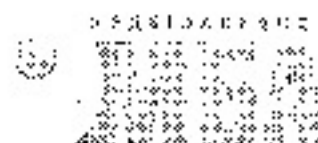
Показники якості тест-набору		
Показник	Вимоги ТНД 001:2015	Результат контролю
Чутливість	COVID-19 $\geq 90\%$	100%
	грип А/В $\geq 91\%$	100%
Специфічність		відповідає
	COVID-19 $\geq 98\%$	100%
	грип А/В $\geq 98\%$	100%
		відповідає

Висновок: Дані партія тест-наборів відповідає нормі як 100% відносно нормального розподілення.

Завідуючий відділом контролю якості

О. А. Пузішук

$\Delta_{\text{L}} \approx 2.5 \times 10^{-3}$
 $\Delta_{\text{L}} \approx 2.5 \times 10^{-3}$



ТОВ «МЕДІОАБІЯНС»
03124, м. Київ, бул. Василя Гавриця, 8
тел: 044 383 37 19
тел: 044 408 00 80
E-mail: mba.mediobio@gmail.com

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

Назва медичного виробу для діагностики in vitro	Набір тестів для проведення імунохімічного аналізу, з переліком, який наведено в Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІОАБІЯНС»
Адреса виробника	Україна, 03124, м. Київ, бул. Василя Гавриця, 8, тел. (044) 383 37 19, факс (044) 408 00 80, e-mail: mba.mediobio@gmail.com код ЄДРПОУ 35296135
Сфера застосування	Медичний виріб для діагностики in vitro
Класифікація виробу	☐ Категорія А відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії А
Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	☐ Категорія В відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до Категорії В та не є виробом для екстреного тривоження
Процедура оцінки відповідності	☒ Для самоконтролю
Орган з оцінки відповідності	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754 ГОЗ «МІНІСТЕРСТВО МІДИЦИНИ» юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бул. М. Приймаченко, 1/27, офіс 506-А; фактична адреса: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризаківська 8-А, офіс 110 (адреса акредитації № 80104 та № 10304)
Термін дії декларації про відповідність	до 30.11.2027 р.
Місце виробу	м. Київ, Україна
ТОВ «МЕДІОАБІЯНС» заявляє над своєю юридичною відповідальністю, 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	
Підписи сертифіканти:	
Сертифікат перевірки проекту № РВ.367-17 від 01.12.2022 р. (випуск № 5, дата реєстрації 01.12.2022 р.), дієвий до 31.11.2027 р.	

Директор

(підпис)



Курдюк К. В.

Голова комісії з питань відповідності

Код. №	Спринцева назва	Назва виконання
COVID-19Ag-n 10kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 15kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 20kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 25kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
CI 1kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 20kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 25kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 10s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 15s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 20s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 25s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)

Директор ТОВ «Медбіоаліанс»

Курікова К. В.

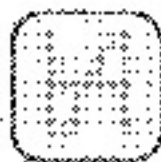
СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 5-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностички in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Виробник: ТОВ «МЕДІОАЛІЗАНС»
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавла 9, Україна

Групи виробів: Шкідливі тести для визначення біохімічних показників у сечі
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)
Набір тестів для проведення досліджень методами імунохроматографічної аналізи
(згідно з Додатком 2 до цього сертифіката)

Призначений орган з однієї відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДІКАЛ» (свідоцтво про реєстрацію № UA PR.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.



ДІЯЛЬНІСТЬ
ДІАГНОСТИКА

Підстава для видачі:

Звіт № PR.718/3-22 від 30.11.2022

Рішення № PR.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 МЕДІКАЛ»

Місцезнаходження:

юридичний особа

Україна, 01040, м. Київ

бульвар М. Грушевського, 1/27,

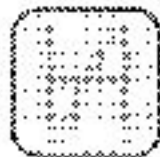
місто 01040

Місцезнаходження ОСБ:

Україна, 04112, м. Київ

вул. Радська 30А, оф. 110





ІНСТРУКЦІЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ

ТОВ ІМПРОВ МЕДІКАЛ

Місцевий офіс компанії
власницької особи
Україна, 01062, м. Київ
бульвар М. Грушевського, 1/27
кімната 505-4

Місцевий офіс компанії ТОВ
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Радіо Б. А. № 170

№ з/п	Горизонтальна назва	Назва англійською
1	Нарко 2 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 2-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін) у сльозі (тест для самоконтролю)
2	Нарко 3 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 3-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін та амфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
3	Нарко 4 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 4-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін та метамфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
4	Нарко 5 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 5-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін та кокаїн) у сльозі (тест для самоконтролю)
5	Нарко 6 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 6-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін, кокаїн та 6-го речовини) у сльозі (тест для самоконтролю)
16	AT-Covid-19-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
17	Сов-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
18	Ковіd-Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів групи А та В (тест для самоконтролю)
19	ІгG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
20	Ковіd-ігG-ІМ-Сов-19-антитіло-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)
21	Ковіd-ігG-Covid-19-антитіло-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)

Каталожный номер:	СЛ 161
Номер партии:	0425/03
Дата изготовления:	2025-04-15
Срок годности:	2027-02-15
Условия хранения:	3-10 °C

<i>Опис компонентів тест-набору</i>		
<i>Компонент</i>	<i>Вимоги ТНД 001:2015</i>	<i>Результат контролю</i>
Тест-карета	Пластикові карети з двома вакуумованими рафінованими смужками в середній частині, на яких сорбовані кольорові часточки, що пов'язані з антигеном до SARS-CoV-2, а також до SARS-CoV-2, кольорові часточки, що кон'юговані з монохлоральними антитілами до актиної групи А, кольорові часточки, що кон'юговані з моноклональними антитілами до актиної групи В, антитіла до актиної групи А, антитіла до актиної групи В, антитіла до актиної групи А, антитіла до актиної групи В, антитіла до актиної групи А, антитіла до актиної групи В, антитіла до актиної групи А, антитіла до актиної групи В, антитіла до актиної групи А, антитіла до актиної групи В.	відповідає
Буферний розчин	Прозора безбарвна рідина – 1 фл.	відповідає
Зонд з тампоном	Зонд з тампоном в індивідуальній стерильній упаковці 1 шт.	відповідає

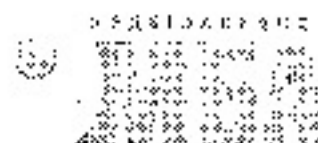
Показники якості тест-набору		
Показник	Вимоги ТНД 001:2015	Результат контролю
Чутливість	COVID-19 $\geq 90\%$	100%
	грип А/В $\geq 91\%$	100%
		відповідає
Специфічність	COVID-19 $\geq 98\%$	100%
	грип А/В $\geq 98\%$	100%
		відповідає

Висновок: Дані партія тест-наборів відповідає нормі як 100% відносно нормального розподілення.

Завбухачний відділом контролю якості

О. А. Пузішук

$\Delta_{\text{L}} \approx 2.5 \times 10^{-3}$
 $\Delta_{\text{L}} \approx 2.5 \times 10^{-3}$



ТОВ «МЕДІОАБІЯНС»
03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8
тел: 044 383 37 19
тел: 044 408 00 80
E-mail: mta.mediobio@gmail.com

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

Назва медичного виробу для діагностики in vitro	Набір тестів для проведення імунохімічного аналізу, з переліком, який наведено в Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність	
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІОАБІЯНС»	
Адреса виробника	Україна, 03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8, тел. (044) 383 37 19, факс (044) 408 00 80, e-mail: mta.mediobio@gmail.com код ЄДРПОУ 35296135	
Сфера застосування	Медичний виріб для діагностики in vitro	
Класифікація виробу	☐ Категорія А відповідно до Додатку 2	☐ Не належить до категорії А згідно з Додатком 2 та не є виробом для експерименту
Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	☐ Категорія В відповідно до Додатку 2	
Процедура оцінки відповідності	☒ Для самоконтролю	
Орган з оцінки відповідності	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	
Термін дії декларації про відповідність	ТОВ «МІПРУВ МЕДІКІД» юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бул. М. Приймаченко, 1/27, офіс 506-А; фактична адреса: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризаків 8-А, офіс 110 (записати акредитації № 80104 та № 10304) до 30.11.2027 р.	
Місце виробу	м. Київ, Україна	
ТОВ «МЕДІОАБІЯНС» закликає над своєю юридичною відповідальністю, 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		
Підпис сертифікату		
Сертифікат перевірки проекту № РВ.367-17 від 01.12.2022 р. (виплата № 5, дата розгляду 01.12.2022 р.), дійсний до 31.11.2027 р.		

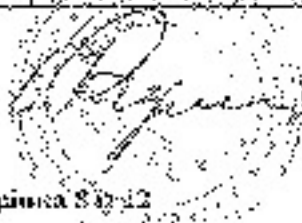
Директор
(підпис)

Курікова К. В.

Курікова К. В.
Голова комісії з питань відповідності

Код. №	Спринцева назва	Назва виконання
COVID-19Ag-n 10kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 15kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 20kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 25kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
CI 1kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 20kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 25kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 10s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 15s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 20s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 25s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)

Директор ТОВ «Медбіоаліанс»



Куринська К. В.

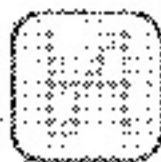
СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 5-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностички in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Виробник: ТОВ «МЕДІОАЛІЗАНС»
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавла 9, Україна

Групи виробів: Шкідливі тести для визначення біохімічних показників у сечі
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)
Набір тестів для проведення досліджень методами імунохроматографічної аналізи
(згідно з Додатком 2 до цього сертифіката)

Призначений орган з однієї відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДІКАЛ» (свідоцтво про реєстрацію № UA PR.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.



ДІЯЛЬНІСТЬ
ДІАГНОСТИКА

Підстава для видачі:

Звіт № PR.718/3-22 від 30.11.2022

Рішення № PR.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 МЕДІКАЛ»

Місцезнаходження:

юридичний особа

Україна, 01040, м. Київ

бульвар М. Грушевського, 1/27,

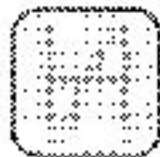
місто 01040

Місцезнаходження ОСБ:

Україна, 04112, м. Київ

вул. Радська 30А, оф. 110





ІНСТРУКЦІЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ

ТОВ ІМПРОВ МЕДІКАЛ

Місцевий офіс компанії
власницької особи
Україна, 01062, м. Київ
бульвар М. Гоголя, 1/27
кімната 505-4

Місцевий офіс компанії
Україна, 04112, м. Київ
вул. Радикальська, 170

№ з/п	Горизонтальна назва	Назва показання
1	Нарко 2 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 2-х наркотичних речовин (марігуана, морфіну) у сльозі (тест для самоконтролю)
2	Нарко 3 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 3-х наркотичних речовин (марігуана, морфіну та амфетаміну) у сльозі (тест для самоконтролю)
3	Нарко 4 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 4-х наркотичних речовин (марігуана, морфіну, амфетаміну та метамфетаміну) у сльозі (тест для самоконтролю)
4	Нарко 5 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 5-ти наркотичних речовин (марігуана, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну та кокаїну) у сльозі (тест для самоконтролю)
5	Нарко 6 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 6-ти наркотичних речовин (марігуана, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну, кокаїну та барбітуратів) у сльозі (тест для самоконтролю)
16	AT-Covid-19-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
17	Сов-19-антитіло-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
18	КовіД-СовіД-19-антитіло-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та вірусів групи А та В (тест для самоконтролю)
19	Ізб-Коронавірусу-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу С до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
20	КовіД-гігіємі-СовіД-19-антитіло-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)
21	КовіД-гігіємі-СовіД-19-антитіло-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)

Каталожный номер:	СЛ 161
Номер партии:	0425/03
Дата изготовления:	2025-04-15
Срок годности:	2027-02-15
Условия хранения:	3-30 °С

[illegible]

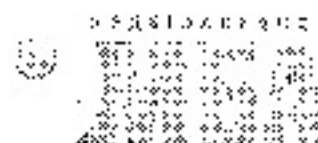
Показники якості тест-набору		
Показник	Вимоги ТНД 001:2015	Результат контролю
Чутливість	COVID-19 $\geq 90\%$	100%
	грип А/В $\geq 91\%$	100%
		відповідає
Специфічність	COVID-19 $\geq 98\%$	100%
	грип А/В $\geq 98\%$	100%
		відповідає

Висновок: Дані партія тест-наборів відповідає нормі як 100% відносно нормального розподілення.

Завідуючий відділом контролю якості

О. А. Пузышук

$\Delta_{\text{L}} \approx 2.5 \times 10^{-3}$
 $\Delta_{\text{L}} \approx 2.5 \times 10^{-3}$



ТОВ «МЕДІОАБІЯНС»
03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8
тел: 044 383 37 19
тел: 044 408 00 80
E-mail: mta.mediobio@gmail.com

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

Назва медичного виробу для діагностики in vitro	Набір тестів для проведення імунохімічного аналізу, з переліком, який наведено в Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність	
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІОАБІЯНС»	
Адреса виробника	Україна, 03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8, тел. (044) 383 37 19, факс (044) 408 00 80, e-mail: mta.mediobio@gmail.com код ЄДРПОУ 35296135	
Сфера застосування	Медичний виріб для діагностики in vitro	
Класифікація виробу	☐ Категорія А відповідно до Додатку 2	☐ Не належить до категорії А згідно з Додатком 2 та не є виробом для експерименту
Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	☐ Категорія В відповідно до Додатку 2	
Процедура оцінки відповідності	☒ Для самоконтролю	
Орган з оцінки відповідності	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	
Термін дії декларації про відповідність	ТОВ «МІПРУВ МЕДІКІД» юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бул. М. Приймаченко, 1/27, офіс 506-А; фактична адреса: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризаків 8-А, офіс 110 (записати акредитації № 80104 та № 10304) до 30.11.2027 р.	
Місце виробу	м. Київ, Україна	
ТОВ «МЕДІОАБІЯНС» закликає над своєю юридичною відповідальністю, 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		
Підпис сертифікату		
Сертифікат перевірки проекту № РВ.367-17 від 01.12.2022 р. (виплата № 5, дата розгляду 01.12.2022 р.), дійсний до 31.11.2027 р.		

Директор
(підпис)

Курікова К. В.

Курікова К. В.
Голова комісії з питань відповідності

Код. №	Спринцева назва	Назва виконання
COVID-19Ag-n 10kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 15kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 20kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 25kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
CI 1kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 20kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 25kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 10s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 15s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 20s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 25s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)

Директор ТОВ «Медбіоаліанс»

Курікова К. В.

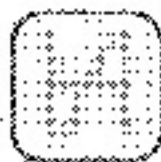
СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 5-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностички in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Виробник: ТОВ «МЕДІОАЛІЗАНС»
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гайда, 9, Україна

Групи виробів: Шкідливі тести для визначення біохімічних показників у сечі
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)
Набір тестів для проведення досліджень методами імунохроматографічної аналізи
(згідно з Додатком 2 до цього сертифіката)

Призначений орган з однієї відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДІКАЛ» (свідоцтво про реєстрацію № UA PR.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.



ДІЯЛЬНІСТЬ
ДЕРЖАВНОГО ОРГАНУ

Підстава для видачі:

Звіт № PR.718/3-22 від 30.11.2022

Рішення № PR.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 МЕДІКАЛ»

Місцезнаходження:

юридичний особа

Україна, 01040, м. Київ

бульвар М. Павлика, 1/27,

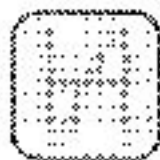
місто СБС-4

Місцезнаходження ОСБ:

Україна, 04112, м. Київ

вул. Радська 30А, оф. 110





ІНСТРУКЦІЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ

ТОВ ІМПРОВ МЕДІКАЛ

Місцеве виконання
кожодняної роботи.
Україна, 01062, м. Київ,
бульвар М. Гоголя, 1/27,
кімната 505-4

Місцеве виконання ДРБ.
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Радикальній, 170

№ з/п	Горизонтальна назва	Назва показання
1	Нарко 2 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 2-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін) у сльозі (тест для самоконтролю)
2	Нарко 3 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 3-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін та амфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
3	Нарко 4 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 4-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін та метамфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
4	Нарко 5 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 5-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін та кокаїн) у сльозі (тест для самоконтролю)
5	Нарко 6 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 6-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін, кокаїн та барбітурати) у сльозі (тест для самоконтролю)
16	AT-Covid-19-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
17	Сов-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
18	Ковіd-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів групи А та В (тест для самоконтролю)
19	ІгG-Коронавірусу-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
20	Ковіd-19-ігG-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)
21	Ковіd-19-ігG-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)

**ПАСПОРТ
(СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ)**

на тест-набір імунохроматографічний для виявлення
активності коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В
(тест для самодіагностики)
«Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА»

2/2

Каталожний номер: C/11st
Номер партії: 0824/04
Дата виготовлення: 2024-08-27
Строк придатності: 2026-07-27
Умови зберігання: 2-30 °C

Опис компонентів тест-набору		
Компонент	Вимоги ТНД 001:2015	Результат контролю
Тест-каблук	Пластиковий каблук з двома імунохроматографічними колонами всередині, на яких сорбовані кольорові часточки, що кон'юговані з антитілами до SARS-CoV-2, антитіла до SARS-CoV-2, кольорові часточки, що кон'юговані з моноклональними антитілами до антигенів грипу А, кольорові часточки, що кон'юговані з моноклональними антитілами до антигенів грипу В, антитіла до антигенів грипу А, антитіла до антигенів грипу В, антитіла проти допінгів мипі, з функціями для виставлення результату та віконцями для контролю результату, в герметичній упаковці з розподільником – 1 шт.	відповідає
Буферний розчин	Прозора безбарвна рідина – 2 фла.	відповідає
Зонд з тампоном	Зонд з тампоном в індивідуальній стерильній упаковці – 1 шт.	відповідає

Показники якості тест-набору		
Показник	Вимоги ТНД 001:2015	Результат контролю
Чутливість	COVID-19 $\geq 90\%$	100%
	грип А/В $\geq 91\%$	100%
Специфічність	COVID-19 $\geq 98\%$	відповідає
	грип А/В $\geq 98\%$	100%
		відповідає

висновок: Дана партія тест-наборів підтверджує високим ТНД і якість придатною до використання.

Завідуючий відділом контролю якості

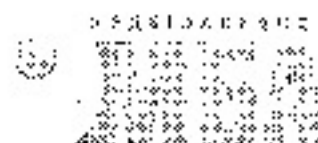
О. А. Політук

М.П.



for use in 0824 by medhin

Дата виготовлення: 2024-08-27



ТОВ «МЕДІОАБІАНОС»
03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8
тел: 044 383 37 19
тел: 044 408 00 80
E-mail: mba.mediabio@gmail.com

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

Назва медичного виробу для діагностики in vitro	Набір тестів для проведення імунохімічного аналізу, з переліком, який наведено в Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність	
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІОАБІАНОС»	
Адреса виробника	Україна, 03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8, тел. (044) 383 37 19, факс (044) 408 00 80, e-mail: mba.mediabio@gmail.com код ЄДРПОУ 35296135	
Сфера застосування	Медичний виріб для діагностики in vitro	
Класифікація виробу	☐ Категорія А відповідно до Додатку 2	☐ Не належить до категорії А згідно з Додатком 2 та не є виробом для експерименту
Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	☐ Категорія В відповідно до Додатку 2	
Процедура оцінки відповідності	☒ Для самодіагностики	
Орган з оцінки відповідності	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	
Термін дії декларації про відповідність	ТОВ «МІПРУВ МЕДІКАЛ» юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бул. М. Приймаченко, 1/27, офіс 506-А; фактична адреса: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризаків 8-А, офіс 110 (записати акредитації № 80104 та № 10304) до 30.11.2027 р.	
Місце виробу	м. Київ, Україна	
ТОВ «МЕДІОАБІАНОС» закликає над своєю юридичною відповідальністю, 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		
Підпис сертифікату		
Сертифікат перевірки проекту № РВ.367-17 від 01.12.2022 р. (випуск № 5, дата реєстрації 01.12.2022 р.), дієвий до 31.11.2027 р.		

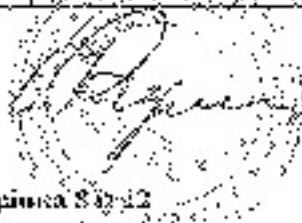
Директор
(підпис)

Курікова К. В.

Курікова К. В.
Голова комісії з питань відповідності

Код. №	Торгова назва	Назва виконання
COVID-19Ag-n 10kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 15kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 20kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 25kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
CI 1kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 20kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 25kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 10s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 15s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 20s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 25s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)

Директор ТОВ «Медбіоаліанс»



Куринська К. В.

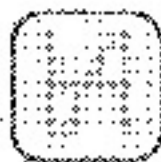
СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 5-3 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностички in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Виробник: ТОВ «МЕДІОАЛІЗАНС»
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гайда, 9, Україна

Групи виробів: Шкідливі тести для визначення біохімічних показників у сечі
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)
Набір тестів для проведення досліджень методами імунохроматографічної аналізи
(згідно з Додатком 2 до цього сертифіката)

Призначений орган з однієї відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДІКАЛ» (свідоцтво про реєстрацію № UA PR.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.



ДІЯЛЬНІСТЬ
ДІЯЛЬНІСТЬ

Підстава для видачі:

Звіт № PR.718/3-22 від 30.11.2022

Рішення № PR.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 МЕДІКАЛ»

Місцезнаходження:

юридичний особа

Україна, 01040, м. Київ

бульвар М. Павлика, 1/27,

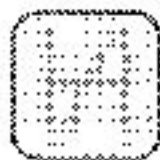
місто СБС-4

Місцезнаходження ОСБ:

Україна, 04112, м. Київ

вул. Радська 30А, оф. 110





ІНСТРУКЦІЯ

ТОВ ІМПРОВ МЕДІКАЛ

Місцеве виконання
кожодиночної роботи.
Україна, 01062, м. Київ,
бульвар М. Пилипчука, 1/27,
кімната 505-4

Місцеве виконання ДРБ.
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Радикальна, 170

№ з/п	Горизонтальна назва	Назва показання
1	Нарко 2 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 2-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін) у сльозі (тест для самоконтролю)
2	Нарко 3 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 3-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін та амфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
3	Нарко 4 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 4-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін та метамфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
4	Нарко 5 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 5-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін та кокаїн) у сльозі (тест для самоконтролю)
5	Нарко 6 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 6-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін, кокаїн та 6-го речовини) у сльозі (тест для самоконтролю)
16	AT-Covid-19-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
17	Сов-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
18	Ковіd-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів групи А та В (тест для самоконтролю)
19	ІгG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
20	Ковіd-19-глігМ-Сов-19-антитіла-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)
21	Ковіd-19-глігМ-Сов-19-антитіла-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)

«Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА»

Каталожний номер:	С/І 1k1
Номер партії:	0924/05
Дата виготовлення:	2024-09-13
Строк придатності:	2026-07-13
Умови зберігання:	2÷30 °С

Показники якості тест-набору		
Показник	Вимоги ТНД 601:2015	Результат контролю
Чутливість	COVID-19 $\geq 90\%$	100%
	грип A/B $\geq 91\%$	100%
Специфічність	COVID-19 $\geq 98\%$	відповідає
	грип A/B $\geq 98\%$	100%
		відповідає

Висновки: Дані пилінг-тестів відповідають даним ТНД і можуть бути використані для вибору оптимального варіанта.

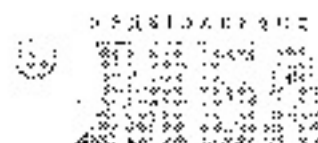
Завідуючий відділом контролю якості

O. A. Pozharov



A. C. G. 100-100000

3. 6. 2009



ТОВ «МЕДІОАБІЯНС»
03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8
тел: 044 383 37 19
тел: 044 408 00 80
E-mail: mta.mediobio@gmail.com

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

Назва медичного виробу для діагностики in vitro	Набір тестів для проведення імунохімічного аналізу, з переліком, який наведено в Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІОАБІЯНС»
Адреса виробника	Україна, 03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8, тел. (044) 383 37 19, факс (044) 408 00 80, e-mail: mta.mediobio@gmail.com код ЄДРПОУ 35296135
Сфера застосування	Медичний виріб для діагностики in vitro
Класифікація виробу	☐ Категорія А відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії А
Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	☐ Категорія В відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії В та не є виробом для екстреного тривоження
Процедура оцінки відповідності	☒ Для самоконтролю
Орган з оцінки відповідності	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754 ГОЗ «МІНІСТЕРСТВО МІДИЦИНИ» юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бул. М. Приймаченко, 1/27, офіс 506-А; фактична адреса: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризаківська 8-А, офіс 110 (адреса акредитації № 80104 та № 10304)
Термін дії декларації про відповідність	до 30.11.2027 р.
Місце виробу	м. Київ, Україна
ТОВ «МЕДІОАБІЯНС» заявляє над своєю юридичною відповідальністю, 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	
Підписи сертифіканти:	
Сертифікат перевірки протоколу № РВ.367-17 від 01.12.2022 р. (випуск № 5, дата реєстрації 01.12.2022 р.), дієвий до 31.11.2027 р.	

Директор

(підпис)

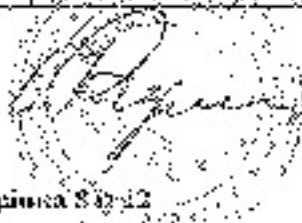


Курдюк К. В.

Головний інженер з контролю якості

Код №	Торгова назва	Назва виконання
COVID-19Ag-n 10kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 15kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 20kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 25kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
CI 1kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 20kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 25kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 10s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 15s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 20s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 25s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)

Директор ТОВ «Медбіоаліанс»



Куринська К. В.

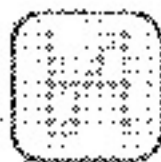
СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 5-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностички in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Виробник: ТОВ «МЕДІОАЛІЗАНТ»
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гайда, 9, Україна

Групи виробів: Шкідливі тести для визначення біохімічних показників у сечі
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)
Набір тестів для проведення досліджень методами імунохроматографічної аналізи
(згідно з Додатком 2 до цього сертифіката)

Призначений орган з однієї відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРОВ МЕДІКАЛ» (свідоцтво про реєстрацію № UA PR.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.



ДІЯЧІЙ
Орган з однієї відповідності

Підстава для видачі:

Звіт № PR.718/3-22 від 30.11.2022

Рішення № PR.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 «ІМПРОВ МЕДІКАЛ»

Місцезнаходження:

юридичний особа

Україна, 01040, м. Київ

бульвар М. Павлика, 1/27,

місто СБС-4

Місцезнаходження ОСБ:

Україна, 04112, м. Київ,

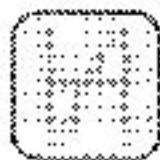
вул. Радська 30А, оф. 110



Керівник органу з

однієї відповідності

С. М. Зіганке



ІНСТРУКЦІЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ

ТОВ ІМПРОВ МЕДІКАЛ

Місцевий офіс компанії
власницької особи
Україна, 01062, м. Київ,
бульвар М. Грушевського, 1/27,
кімната 505-4

Місцевий офіс компанії ТОВ
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Радикальська, 170

№ з/п	Горизонтальна назва	Назва показання
1	Нарко 2 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 2-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін) у сльозі (тест для самоконтролю)
2	Нарко 3 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 3-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін та амфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
3	Нарко 4 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 4-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін та метамфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
4	Нарко 5 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 5-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін та кокаїн) у сльозі (тест для самоконтролю)
5	Нарко 6 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 6-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін, кокаїн та 6-го речовини) у сльозі (тест для самоконтролю)
16	AT-Covid-19-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
17	Сов-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
18	Ковіd-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів до коронавірусу COVID-19 та вірусів групи А та В (тест для самоконтролю)
19	ІгG-Коронавірусу-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
20	Ковіd-19-глігМ-Сов-19-антитіла-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)
21	Ковіd-19-глігМ-Сов-19-антитіла-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)

**ПАСПОРТ
(СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ)**

на тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19

(інструмент для самоконтролю)

«Covid-19-антиген-тест-МБА»

Каталожний номер: COVID-19Ag 1k
Номер партії: 0925/01
Дата виготовлення: 2023-09-01
Срок придатності: 2027-07-01
Умова зберігання: 2-30 °C

Опис компонентів тест-набору		
Компонент	Вимоги ТНД 601:2013	Результат контролю
Тест-касиeta	Піпетковий касет із імунохроматографічною смужкою зсередини, на якій сорбовані колориметричні часточки, що пов'язані з антигенами до SARS-CoV-2, антитіла до SARS-CoV-2, антитіла кож до тест-ліній, а також для виконання зчитування та вимірювання для контролю розчинності, в герметичній упаковці з колірною шкалою – «ІІ».	відповідає
Буферний розчин	Прозора безбарвна рідина – 1 шт.	відповідає
Зонд з тампонам	Зонд з тампонами в індивідуальній стерильній упаковці – 1 шт.	відповідає

Показники якості тест-набору		
Показник	Вимоги ТНД 601:2013 та інструкції з використанням	Результат контролю
Чутливість	≥ 97,7%	100% відповідає
Специфічність	≥ 98%	100% відповідає

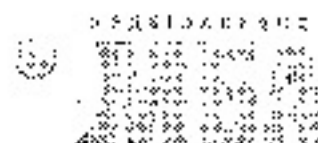
Висновок: Дана партія тест-наборів відповідає вимогам ТНД – відповідає надійно до використання

Завідуючий відділом контролю якості

О. А. Делішук



Відділ контролю якості
Київ, Україна, 2023-09-01



ТОВ «МЕДІОАБІЯНС»
03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8
тел: 044 383 37 19
тел: 044 408 00 80
E-mail: mta.mediobio@gmail.com

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

Назва медичного виробу для діагностики in vitro	Набір тестів для проведення імунохімічного аналізу, з переліком, який наведено в Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІОАБІЯНС»
Адреса виробника	Україна, 03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8, тел. (044) 383 37 19, факс (044) 408 00 80, e-mail: mta.mediobio@gmail.com код ЄДРПОУ 35296135
Сфера застосування	Медичний виріб для діагностики in vitro
Класифікація виробу	☐ Категорія А відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії А
Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	☐ Категорія В відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії В та не є виробом для екстреного тривоження
Процедура оцінки відповідності	☒ Для самоконтролю
Орган з оцінки відповідності	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754 ГОЗ «МІНІСТЕРСТВО МІДІЦИНИ» юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бул. М. Приймаченко, 1/27, офіс 506-А; фактична адреса: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризаківська 8-А, офіс 110 (адреса акредитації № 80104 та № 10304)
Термін дії декларації про відповідність	до 30.11.2027 р.
Місце вилучення	м. Київ, Україна
ТОВ «МЕДІОАБІЯНС» заявляє над своєю юридичною відповідальністю, 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	
Підписи сертифіканти:	
Сертифікат перевірки протоколу № РВ.367-17 від 01.12.2022 р. (випуск № 5, дата реєстрації 01.12.2022 р.), дієвий до 31.11.2027 р.	

Директор

(підпис)

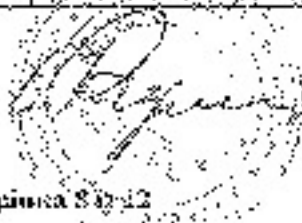


Курдюк К. В.

Голова комісії з питань відповідності

Код №	Торгова назва	Назва виконання
COVID-19Ag-n 10kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 15kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 20kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 25kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
CI 1kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 20kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 25kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В (тест для самоконтролю)
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 10s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 15s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 20s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 25s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)

Директор ТОВ «Медбіоаліанс»



Куринська К. В.

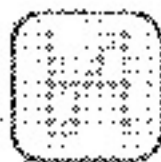
СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 5-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностички in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Виробник: ТОВ «МЕДІОАЛІЗАНС»
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавла 9, Україна

Групи виробів: Шкідливі тести для визначення біохімічних показників у сечі
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)
Набір тестів для проведення досліджень методами імунохроматографічної аналізи
(згідно з Додатком 2 до цього сертифіката)

Призначений орган з однієї відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДІКАЛ» (свідоцтво про реєстрацію № UA PR.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.



ДІЯЛЬНІСТЬ
ДІЯЛЬНІСТЬ

Підстава для видачі:

Звіт № PR.718/3-22 від 30.11.2022

Рішення № PR.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 МЕДІКАЛ»

Місцезнаходження:

юридичний особа

Україна, 01040, м. Київ

бульвар М. Павлика-Чайко, 1/27,

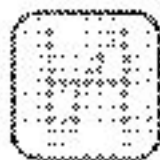
місто БС-4

Місцезнаходження ОСБ:

Україна, 04112, м. Київ

вул. Радська 30А, оф. 110





Україна
Державний реєстр лікарських засобів

ТОВ ІМПРОВ МЕДІКАЛ

Місцеве виконання
кожодняної роботи.
Україна, 01062, м. Київ,
бульвар М. Грушевського, 1/27,
кімната 505-4

Місцеве виконання ДРБ.
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Радикальна, 170

№ з/п	Горизонтальна назва	Назва показання
1	Нарко 2 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 2-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін) у сльозі (тест для самоконтролю)
2	Нарко 3 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 3-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін та амфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
3	Нарко 4 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 4-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін та метамфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
4	Нарко 5 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 5-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін та кокаїн) у сльозі (тест для самоконтролю)
5	Нарко 6 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 6-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін, кокаїн та 6-го речовини) у сльозі (тест для самоконтролю)
16	AT-Covid-19-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
17	Сов-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
18	Ковіd-Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів групи А та В (тест для самоконтролю)
19	ІгG-Коронавірусу-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
20	Ковіd-ігG-ІМ-Сов-19-антитіло-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)
21	Ковіd-ігG-Covid-19-антитіло-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)

**ПАСПОРТ
(СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ)
на тест-набір імунохроматографічний для виявлення
антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В
(тест для самоконтролю)
«Кумді-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА»**

Каталожний номер: C/1 Kit
Номер партії: 0925/06
Дата виготовлення: 2025-09-19
Строк придатності: 2027-03-19
Умови зберігання: 2÷30 °С

<i>Опис компонентів тест-набору</i>		
<i>Компонент</i>	<i>Вимоги ТНЦ 001:2015</i>	<i>Результат контролю</i>
Тест-касети	Пластикові касети з двома імунохроматографічними смужками передніми, на яких горбівані кольорові часточки, що кон'юговані з антитілами до SARS-CoV-2, антитілами до SARS-CoV-2, кольорові часточки, що кон'юговані з холерозолотаними часточками до антигенів грипу А, кольорові часточки, що кон'юговані з холерозолотаними антитілами до антигенів грипу В, антитіла до антигенів грипу А, антитіла до антигенів грипу В, антитіла холери до антигенів миші з лунками для нанесення зразка та віконцями для контролю результату, в герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.	відповідає
Буферний розчин	Ізотонічний безбарвний розчин – 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 ТНЦ 001:2015</i>	<i>Результат контролю</i>
Чутливість	COVID-19 $\geq 90\%$	100%
	грип А/В $\geq 91\%$	100%
Специфічність	COVID-19 $\geq 98\%$	100%
	грип А/В $\geq 98\%$	100%

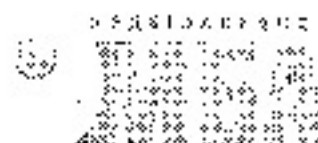
Висновок: Дані партії тест-наборів відповідає вимогам ТНЦ 001:2015 і придатною до використання.

Завідуючий відділом контролю якості



О. А. Поліщук

19.09.2025
11.09.2025



ТОВ «МЕДІОАБІЯНС»
03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8
тел: 044 383 37 19
тел: 044 408 00 80
E-mail: mta.mediobio@gmail.com

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

Назва медичного виробу для діагностики in vitro	Набір тестів для проведення імунохімічного аналізу, з переліком, який наведено в Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІОАБІЯНС»
Адреса виробника	Україна, 03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8, тел. (044) 383 37 19, факс (044) 408 00 80, e-mail: mta.mediobio@gmail.com код ЄДРПОУ 35296135
Сфера застосування	Медичний виріб для діагностики in vitro
Класифікація виробу	☐ Категорія А відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії А
Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	☐ Категорія В відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії В та не є виробом для експерименту
Процедура оцінки відповідності	☒ Для самоконтролю
Орган з оцінки відповідності	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754 ГОЗ «МІНІСТЕРСТВО МІДИЦИНИ» юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бул. М. Приймаченко, 1/27, офіс 506-А; фактична адреса: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризаків 8-А, офіс 110 (адреса акредитації № 80104 та № 10304)
Термін дії декларації про відповідність	до 30.11.2027 р.
Місце виписі	м. Київ, Україна
ТОВ «МЕДІОАБІЯНС» заявляє від свого імені, у 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	
Підписі сертифіканти:	
Сертифікат перевірки протоколу № РВ.367-17 від 01.12.2022 р. (випуск № 5, дата реєстрації 01.12.2022 р.), дієвий до 31.11.2027 р.	

Директор
(підпис)

Курікова К. В.

Курікова К. В.
Голова комісії з питань відповідності

Код №	Торгова назва	Назва виконання
COVID-19Ag-n 10kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 15kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 20kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 25kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
CI 1kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 20kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 25kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 10s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 15s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 20s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 25s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)

Директор ТОВ «Медбіоаліанс»

Курікова К. В.

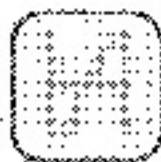
СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 5-3 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностички in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Виробник: ТОВ «МЕДІОАЛІЗАНС»
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гайда, 9, Україна

Групи виробів: Шкідливі тести для визначення біохімічних показників у сечі
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)
Набір тестів для проведення досліджень методами імунохроматографічної аналізи
(згідно з Додатком 2 до цього сертифіката)

Призначений орган з однієї відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДІКАЛ» (свідоцтво про реєстрацію № 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.



ДІЯЛЬНІСТЬ
ДІАГНОСТИКА

Підстава для видачі:

Звіт № PR.718/3-22 від 30.11.2022

Розпорядок № PR.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 МЕДІКАЛ»

Місцезнаходження:

юридичний особа

Україна, 01040, м. Київ

бульвар М. Павлика, 1/27,

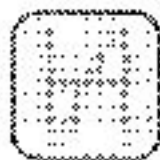
місто СБС-4

Місцезнаходження ОСБ:

Україна, 04112, м. Київ

вул. Радська 30А, оф. 110





ІНСТРУКЦІЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ

ТОВ ІМПРОВ МЕДІКАЛ

Місцевий офіс компанії
власницької особи
Україна, 01062, м. Київ,
бульвар М. Грушевського, 1/27,
кімната 505-4

Місцевий офіс компанії ТОВ
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Радикальна, 170

№ з/п	Горизонтальна назва	Назва показання
1	Нарко 2 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 2-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін) у сльозі (тест для самоконтролю)
2	Нарко 3 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 3-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін та амфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
3	Нарко 4 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 4-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін та метамфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
4	Нарко 5 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 5-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін та кокаїн) у сльозі (тест для самоконтролю)
5	Нарко 6 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 6-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін, кокаїн та 6-го речовини) у сльозі (тест для самоконтролю)
16	AT-Covid-19-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
17	Сов-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
18	КовіД-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів групи А та В (тест для самоконтролю)
19	ІгГ-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
20	КовіД-19-ігГ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)
21	КовіД-19-ігГ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)

ПАСПОРТ
(СЕРТИФИКАТ ЯКОСТИ)

на тест-підбір імунохроматографічний для виявлення
антігенів вірусу грипу А та В
(ідея для самоконтролю)

«Kovnii-Covid-19/Influenza A/H3-recr-MTA»

Каталожний номер:	C/1 1k1
Номер партії:	1024706
Дата виготовлення:	2024-10-15
Строк придатності:	2026-08-15
Умови зберігання:	2÷20 °C

<u>Опис компонентів тест-набору</u>		
<u>Компонент</u>	<u>Віслог ТНД 001:2015</u>	<u>Результат контролю</u>
Тест-касиета	Пластикові касети з двома мікрохроматографічними смужками вкритими, на яких сорбовані кольорові часточки, що конкурують з антитілами до SARS-CoV-2, відбиті до SARS-CoV-2, кольорові часточки, що конкурують з химеризованими антитілами до антигенів групи А, кольорові часточки, що конкурують з химеризованими антитілами до антигенів групи В, антитіла до антигенів групи А, відбиті до антигенів групи В, антитіла проти до антигенів мінні, з лупочками для введення зразка та пікантами для контрасту результату, в герметичній упаковці у вологозахисному - 1 шт.	відповідає
Буферний розчин	Прозора безбарвна рідина - 1 фла.	відповідає
Зонд з тампоном	Зонд з тампоном в індивідуальній стерильній упаковці - 1 шт.	відповідає

Показники якості тест-набору		Результат контролю
Показник	Вимоги ТНД 063:2015	
Чутливість	COVID-19 $\geq 90\%$	100%
	тип А/В $\geq 91\%$	100%
Специфічність	COVID-19 $\geq 98\%$	відповідає
	тип А/В $\geq 98\%$	100%
		відповідає

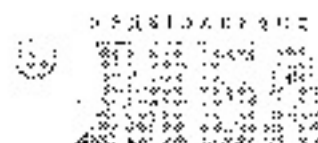
Висновок: Дане партію тестовий набір відповідає вимогам ДСТУ 4444:2001 щодо придатності до використання.

Завідуючий відділом контролю якості

© О. А. Делішук

Дат. актуализ. документа: 2024-10-17

1922-23 1822-23 1822-23



ТОВ «МЕДІОАБІЯНС»
03124, м. Київ, бул. Василя Гаври, 8
тел: 044 383 37 19
тел: 044 408 00 80
E-mail: mta.mediobio@gmail.com

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

Назва медичного виробу для діагностики in vitro	Набір тестів для проведення імунохімічного аналізу, з переліком, який наведено в Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІОАБІЯНС»
Адреса виробника	Україна, 03124, м. Київ, бул. Василя Гаври, 8, тел. (044) 383 37 19, факс (044) 408 00 80, e-mail: mta.mediobio@gmail.com код ЄДРПОУ 35296135
Сфера застосування	Медичний виріб для діагностики in vitro
Класифікація виробу	☐ Категорія А відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії А
Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	☐ Категорія В відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії В та не є виробом для експерименту
Процедура оцінки відповідності	☒ Для самоконтролю
Орган з оцінки відповідності	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754 ГОЗ «МІНІСТЕРСТВО МІДИЦИНИ» юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бул. М. Приймаченко, 1/27, офіс 506-А; фактична адреса: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризаків 8-А, офіс 110 (адреса акредитації № 80104 та № 10304)
Термін дії декларації про відповідність	до 30.11.2027 р.
Місце виписі	м. Київ, Україна
ТОВ «МЕДІОАБІЯНС» заявляє над своєю юридичною відповідальністю, 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	
Підписі сертифіканти:	
Сертифікат перевірки проекту № РВ.367-17 від 01.12.2022 р. (випуск № 5, дата реєстрації 01.12.2022 р.), дієвий до 31.11.2027 р.	

Директор
(підпис)

Курікова К. В.

Курікова К. В.
Головний інженер з контролю якості

Код №	Торгова назва	Назва виконання
COVID-19Ag-n 10kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 15kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 20kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 25kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
CI 1kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 20kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 25kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 10s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 15s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 20s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 25s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)

Директор ТОВ «Медбіоаліанс»

Курикова К. В.

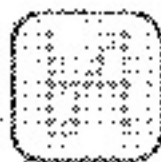
СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 5-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностички in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Виробник: ТОВ «МЕДІОАЛІЗАНС»
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавла 8, Україна

Групи виробів: Шкідливі тести для визначення біохімічних показників у сечі
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)
Набір тестів для проведення досліджень методами імунохроматографічної аналізи
(згідно з Додатком 2 до цього сертифіката)

Призначений орган з однієї відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДІКАЛ» (свідоцтво про реєстрацію № UA PR.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.



ДІЯЛЬНІСТЬ
ДІАГНОСТИКА

Підстава для видачі:

Звіт № PR.718/3-22 від 30.11.2022

Розпорядок № PR.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 МЕДІКАЛ»

Місцезнаходження:

юридичний особа

Україна, 01040, м. Київ

бульвар М. Грушевського, 1/27,

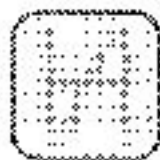
місто СБС-4

Місцезнаходження ОСБ:

Україна, 04112, м. Київ

вул. Радська 30А, оф. 110





ІНСТРУКЦІЯ

ТОВ ІМПРОВ МЕДІКАЛ

Місцевий офіс компанії
власницької особи
Україна, 01062, м. Київ,
бульвар М. Пилипетовича, 1/27,
кімната 505-4

Місцевий офіс компанії ДПБ
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Радикальна, 170

№ з/п	Горизонтальна назва	Назва англійською
1	Нарко 2 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 2-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін) у сльозі (тест для самоконтролю)
2	Нарко 3 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 3-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін та амфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
3	Нарко 4 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 4-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін та метамфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
4	Нарко 5 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 5-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін та кокаїн) у сльозі (тест для самоконтролю)
5	Нарко 6 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 6-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін, кокаїн та барбітурати) у сльозі (тест для самоконтролю)
16	AT-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
17	Сонд-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
18	Корона-Covid-19-анализ-г/в тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів групи А та В (тест для самоконтролю)
19	ІгГ-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів класу С до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
20	Корона-ігГ-гМ-Сонд-19-анализ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)
21	Корона-ігГ-Сонд-19-анализ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів класу G до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)

**ПАСПОРТ
(СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ)**
на тест-набір імунохроматографічний для виявлення
антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В
(тести для самоконтролю)
«Covid-19/Influenza A/B-test-MBA»

Каталожний номер: C/1 Ki
Номер партії: 1024/06
Дата виготовлення: 2024-10-15
Строк придатності: 2026-08-15
Умови зберігання: 2-20 °C

Опис компонента тест-набору		Результат контролю
Компонент	Вимоги ТНД 061:2015	
Тест-касети	Пласктина ласта з двома імунохроматографічними смужками восприяті, на яких сорбовані коніорві часточки, що коніюються з антитілами до SARS-CoV-2, антитіла до SARS-CoV-2, коніорві часточки, що коніюються з коніювальними антитілами до антигенів грипу А, коніорві часточки, що коніюються з коніювальними антитілами до антигенів грипу В, антитіла до антигенів грипу А, антитіла до антигенів грипу В, антитіла коні до антиліл мінлі, влучками для виведення зривка та іконічними для коніювання результату, в термостатній улаковці з вологотермостатом – 1 шт.	відповідно
Буферний розчин	Прозора безбарвна рідинка – 1 фл.	відповідає
Зонд з тампоном	Зонд з тампоном в індікаційній стерильній улаковці – 1 шт.	відповідає

Показники якості тест-набору		Результат контролю
Показник	Вимоги ТНД 061:2015	
Чутливість	COVID-19 $\geq 90\%$	100%
	грип А/В $\geq 91\%$	100%
Специфічність	COVID-19 $\geq 98\%$	100%
	грип А/В $\geq 98\%$	100%

Висновок: Дані партії тест-набору відповідає вимогам ТНД 061:2015 і придатна до використання.

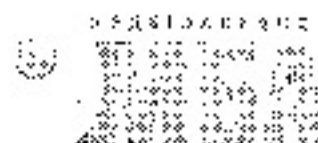
Завідуючий відділом контролю якості



О. А. Полішук

Дані внесені до реєстру 2024-10-15

Підпис: 2024-10-15
Від: 2024-10-15



ТОВ «МЕДІОАБІАНОС»
03124, м. Київ, бул. Василя Гавриця, 8
тел: 044 383 37 19
тел: 044 408 00 80
E-mail: mba.mediabio@gmail.com

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

Назва медичного виробу для діагностики in vitro	Набір тестів для проведення імунохімічного аналізу, з переліком, який наведено в Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІОАБІАНОС»
Адреса виробника	Україна, 03124, м. Київ, бул. Василя Гавриця, 8, тел. (044) 383 37 19, факс (044) 408 00 80, e-mail: mba.mediabio@gmail.com код ЄДРПОУ 35296135
Сфера застосування	Медичний виріб для діагностики in vitro
Класифікація виробу	☐ Категорія А відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії А
Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	☐ Категорія В відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії В та не є виробом для екстреного тривоження
Процедура оцінки відповідності	☒ Для самоконтролю
Орган з оцінки відповідності	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754 ГОЗ «МІНІСТЕРСТВО МІДІЦИНИ» юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бул. М. Приймаченко, 1/27, офіс 506-А; фактична адреса: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризаківська 8-А, офіс 110 (адреса акредитації № 80104 та № 10304)
Термін дії декларації про відповідність	до 30.11.2027 р.
Місце виробу	м. Київ, Україна
ТОВ «МЕДІОАБІАНОС» заявляє над своєю юридичною відповідальністю, 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	
Підписи сертифіканти:	
Сертифікат перевірки протоколу № РВ.367-17 від 01.12.2022 р. (випуск № 5, дата реєстрації 01.12.2022 р.), дієвий до 31.11.2027 р.	

Директор

(підпис)

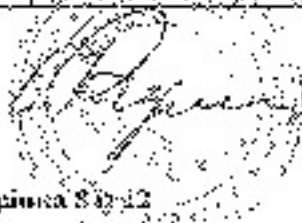


Курдюк К. В.

Голова комісії з питань відповідності

Код №	Торгова назва	Назва виконання
COVID-19Ag-n 10kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 15kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 20kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 25kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
CI 1kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 20kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 25kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 10s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 15s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 20s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 25s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)

Директор ТОВ «Медбіоаліанс»



Куринська К. В.

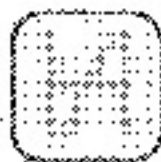
СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 5-3 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностички in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Виробник: ТОВ «МЕДІОАЛІЯНЦ»
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гайка 9, Україна

Групи виробів: Шкідливі тести для визначення біохімічних показників у сечі
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)
Набір тестів для проведення досліджень методами імунохроматографічної аналізи
(згідно з Додатком 2 до цього сертифіката)

Призначений орган з однієї відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДІКАЛ» (свідоцтво про реєстрацію № 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.



ДІЯЛЬНІСТЬ
ДІАГНОСТИКА

Підстава для видачі:

Звіт № PR.718/3-22 від 30.11.2022

Розпорядок № PR.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 МЕДІКАЛ»

Місцезнаходження:

юридичний особа

Україна, 01040, м. Київ

бульвар М. Павлика-Чайко, 1/27,

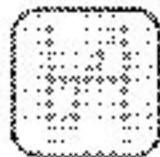
місто БСБ-4

Місцезнаходження ОСБ:

Україна, 04112, м. Київ

вул. Радська 30А, оф. 110





ІНСТРУКЦІЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ

ТОВ ІМПРОВ МЕДІКАЛ

Місцевий офіс компанії
власницької особи
Україна, 01062, м. Київ
бульвар М. Пилипчука, 1/27
кімната 505-4

Місцевий офіс компанії ТОВ
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Радіо Б. А. оф. 170

№ з/п	Горизонтальна назва	Назва показання
1	Нарко 2 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 2-х наркотичних речовин (марігуана, морфіну) у сльозі (тест для самоконтролю)
2	Нарко 3 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 3-х наркотичних речовин (марігуана, морфіну та амфетаміну) у сльозі (тест для самоконтролю)
3	Нарко 4 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 4-х наркотичних речовин (марігуана, морфіну, амфетаміну та метамфетаміну) у сльозі (тест для самоконтролю)
4	Нарко 5 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 5-ти наркотичних речовин (марігуана, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну та кокаїну) у сльозі (тест для самоконтролю)
5	Нарко 6 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 6-ти наркотичних речовин (марігуана, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну, кокаїну та барбітуратів) у сльозі (тест для самоконтролю)
16	AT-Covid-19-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
17	Сов-19-антисре-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
18	КовіД-Covid-19-антиср. г/В тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів групи А та В (тест для самоконтролю)
19	Ізб-Коронавірусу-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів класу С до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
20	КовіД-глі-гМ-Сов-19-антисре-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)
21	КовіД-глі-СовіД-19-антисре-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів класу S до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)

**ПАСПОРТ
(СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ)
на тест-набір імунохроматографічний для виявлення
діяльності коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В
(тест для самодіагностики)
«Комбі-Covid-19/Грипу А/В-тест-МБА»**

Каталожный номер:	C/T.ki
Номер партии:	1025/07
Дата изготовления:	2025-10-01
Срок годности:	2027-08-01
Условия хранения:	2-30 °C

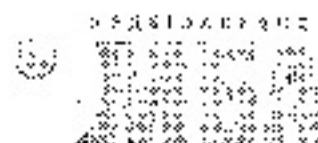
Опис комплектів тест-набору		
Компонент	Номери ГНД 001:2015	Результат контролю
Тест-касети	Пластикові касети з двома імунохроматографічними смужками встановлені на двох сорбентні літрові часточки, що кон'юговані з антитілами до SARS-CoV-2, антитіла до SARS-CoV-2, сорбовані часточки, що кон'юговані з монооклеональними антитілами до антигенів групи А, сорбовані часточки, що кон'юговані з монооклеональними антитілами до антигенів групи В, антитіла до антигенів групи А, антитіла до антигенів групи В, антитіла кози до антигенів, з лужками для нанесення зразка та біфидики для контролю результату, в термостійкій упаковці з вологонепроникним 1 шт.	відповідає
Буферний розчин	Прозора безбарвна рідина 1 фла.	відповідає
Зонд з титаном	Зонд з титаном в індивідуальній стерильній упаковці 1 шт.	відповідає

Показник	Показники якості тест-набору	
	Вимоги ІНД 601:2015	Результат контролю
Чутливість	COVID-19 $\geq 90\%$	100%
	грип А/В $\geq 91\%$	100%
Специфічність		відповідає
	COVID-19 $\geq 98\%$	100%
	грип А/В $\geq 98\%$	100%
		відповідає

Висновки: Дані партій тест-набірів відповідає вимогам ТНД (табл. 1) і є придатною до використання.

Завідуючий відділом контролю якості

O. A. Hozniyeva



ТОВ «МЕДІОАБІЯНС»
03124, м. Київ, бул. Василя Гавриша, 8
тел: 044 383 37 19
тел: 044 408 00 80
E-mail: mba.mediobio@gmail.com

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

Назва медичного виробу для діагностики in vitro	Набір тестів для проведення імунохімічного аналізу, з переліком, який наведено в Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІОАБІЯНС»
Адреса виробника	Україна, 03124, м. Київ, бул. Василя Гавриша, 8, тел. (044) 383 37 19, факс (044) 408 00 80, e-mail: mba.mediobio@gmail.com, код ЄДРПОУ 35296135
Сфера застосування	Медичний виріб для діагностики in vitro
Класифікація виробу	☐ Категорія А відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії А
Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	☐ Категорія В відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії В та не є виробом для екстреного тривоження
Процедура оцінки відповідності	☒ Для самоконтролю
Орган з оцінки відповідності	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754
Термін дії декларації про відповідність	ІОЗ «МІРУВ МЕДИКАЛ» юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бул. М. Приймаченко, 1/27, офіс 506-А; фактична адреса: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризаківська 8-А, офіс 110 (записати акредитації № 80104 та № 10304) до 30.11.2027 р.
Місце виробу	м. Київ, Україна
ТОВ «МЕДІОАБІЯНС» закликає над своєю юридичною відповідальністю, 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	
Підпис сертифікату	
Сертифікат перевірки проекту № РВ.367-17 від 01.12.2022 р. (виплата № 5, дата розкриття 01.12.2022 р.), діє до 31.11.2027 р.	

Директор

(підпис)



Курдюк К. В.

Голова комісії з оцінки відповідності

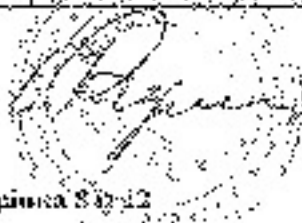
Дата: 01.12.2022 р.

Сторінка 1

Розділ 1.8

Код №	Торгова назва	Назва виконання
COVID-19Ag-n 10kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 15kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 20kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 25kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
CI 1kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 20kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 25kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 10s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 15s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 20s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 25s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)

Директор ТОВ «Медбіоаліанс»



Куринська К. В.

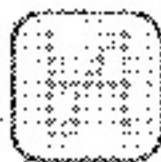
СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 5-3 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностички in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Виробник: ТОВ «МЕДІОАЛІЗАНС»
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гайка 9, Україна

Групи виробів: Шкідливі тести для визначення біохімічних показників у сечі
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)
Набір тестів для проведення досліджень методами імунохроматографічного аналізу
(згідно з Додатком 2 до цього сертифіката)

Призначений орган з однієї відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДІКАЛ» (свідоцтво про реєстрацію № 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.



ДІЯЛЬНІСТЬ
ДІЯЛЬНІСТЬ

Підстава для видачі:

Звіт № PR.718/3-22 від 30.11.2022

Рішення № PR.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 МЕДІКАЛ»

Місцезнаходження:

юридичний особа

Україна, 01040, м. Київ

бульвар М. Павлика, 1/27,

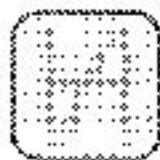
місто СБС-4

Місцезнаходження ОСБ:

Україна, 04112, м. Київ

вул. Радська 30А, оф. 110





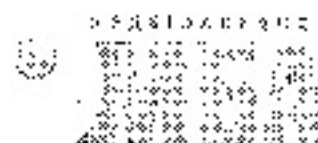
Україна
Державний реєстр лікарських засобів

ТОВ ІМПРОВ МЕДІКАЛ

Місцеве виробництво
кожоднинної особа.
Україна, 01062, м. Київ.
бульвар М. Грушевського, 1/27.
телефон 505-4

Місцеве виробництво ДП.
Україна, 04112, м. Київ.
вул. Радикальська, 170

№ з/п	Горизонтальна назва	Назва лікарського засобу
1	Нарко 2 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 2-х наркотичних речовин (марігуана, морфіну) у сльозі (тест для самоконтролю)
2	Нарко 3 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 3-х наркотичних речовин (марігуана, морфіну та амфетаміну) у сльозі (тест для самоконтролю)
3	Нарко 4 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 4-х наркотичних речовин (марігуана, морфіну, амфетаміну та метамфетаміну) у сльозі (тест для самоконтролю)
4	Нарко 5 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 5-ти наркотичних речовин (марігуана, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну та кокаїну) у сльозі (тест для самоконтролю)
5	Нарко 6 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 6-ти наркотичних речовин (марігуана, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну, кокаїну та барбітуратів) у сльозі (тест для самоконтролю)
16	AT-Covid-19-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
17	Сов-19-антитіла-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
18	КовіД-19-антитіла-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та вірусів групи А та В (тест для самоконтролю)
19	Ізб-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу С до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
20	КовіД-19-антитіла-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)
21	КовіД-19-антитіла-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)



ТОВ «МЕДІОАБІЯНС»
03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8
тел: 044 383 37 19
тел: 044 408 00 80
E-mail: mba.mediobio@gmail.com

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

Назва медичного виробу для діагностики in vitro	Набір тестів для проведення імунохімічного аналізу, з переліком, який наведено в Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІОАБІЯНС»
Адреса виробника	Україна, 03124, м. Київ, бул. Василя Гаваса, 8, тел. (044) 383 37 19, факс (044) 408 00 80, e-mail: mba.mediobio@gmail.com код ЄДРПОУ 35296135
Сфера застосування	Медичний виріб для діагностики in vitro
Класифікація виробу	☐ Категорія А відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії А
Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754	☐ Категорія В відповідно до Додатку 2 ☐ Не належить до категорії В
Процедура оцінки відповідності	☒ Для самодіагностики
Орган з оцінки відповідності	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754 ТОВ «ІМПРУВ МІДІКІД» юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бул. М. Приймаченко, 1/27, офіс 506-а; фактична адреса: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризаківська 8-А, офіс 110 (адреса акредитації № 80104 та № 10304)
Термін дії декларації про відповідність	до 30.11.2027 р.
Місце виробу	м. Київ, Україна
ТОВ «МЕДІОАБІЯНС» заявляє над своєю юридичною відповідальністю, 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	
Підписи сертифіканти:	
Сертифікат перевірки протоколу № РВ.367-17 від 01.12.2022 р. (випуск № 5, дата реєстрації 01.12.2022 р.), дієвий до 31.11.2027 р.	

Директор

(підпис)

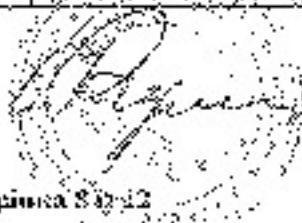


Курдюк К. В.

Голова комісії з питань відповідності

Код. №	Торгова назва	Назва виконання
COVID-19Ag-n 10kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 15kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 20kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19Ag-n 25kt	Covid-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
CI 1kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 15kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 20kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
CI 25kt	Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусу грипу А та В (тест для самоконтролю)
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19
COVID-19G 1s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 10s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 15s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 20s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
COVID-19G 25s/wb/r	IgG-Коронавірус-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)

Директор ТОВ «Медбіоаліанс»



Куринська К. В.

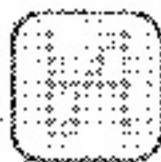
СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 5-3 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностички in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Виробник: ТОВ «МЕДІОАЛІЗАНС»
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гайда, 9, Україна

Групи виробів: Шкідливі тести для визначення біохімічних показників у сечі
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)
Набір тестів для проведення досліджень методами імунохроматографічної аналізи
(згідно з Додатком 2 до цього сертифіката)

Призначений орган з однієї відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДІКАЛ» (свідоцтво про реєстрацію № UA PR.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.



ДІЯЛЬНІСТЬ
ДІАГНОСТИКА

Підстава для видачі:

Звіт № PR.718/3-22 від 30.11.2022

Рішення № PR.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 МЕДІКАЛ»

Місцезнаходження:

юридичний особа

Україна, 01040, м. Київ

бульвар М. Павлика, 1/27,

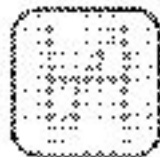
місто СБС-4

Місцезнаходження ОСБ:

Україна, 04112, м. Київ,

вул. Радська 30А, оф. 110





ІНСТРУКЦІЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ

ТОВ ІМПРОВ МЕДІКАЛ

Місцевий офіс компанії
власницької особи
Україна, 01062, м. Київ,
бульвар М. Грушевського, 1/27,
кімната 505-4

Місцевий офіс компанії ТОВ
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Радикальна, 170

№ з/п	Горизонтальна назва	Назва англійською
1	Нарко 2 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 2-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін) у сльозі (тест для самоконтролю)
2	Нарко 3 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 3-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін та амфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
3	Нарко 4 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 4-х наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін та метамфетамін) у сльозі (тест для самоконтролю)
4	Нарко 5 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 5-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін та кокаїн) у сльозі (тест для самоконтролю)
5	Нарко 6 СЛ-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення 6-ти наркотичних речовин (маріjuana, морфін, амфетамін, метамфетамін, кокаїн та 6-го речовини) у сльозі (тест для самоконтролю)
16	AT-Covid-19-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
17	Сов-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
18	Ковіd-19-антиген-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів групи А та В (тест для самоконтролю)
19	ІгG-Коронавірусу-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю)
20	Ковіd-19-ігG-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)
21	Ковіd-19-ігG-тест-МБА	Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл класу G до коронавірусу COVID-19 та Mycoplasma pneumoniae (тест для самоконтролю)