

Додаток до декларації про відповідність № ФЛ-02

Ємкості для збору сечі, калу, мокрот

Виробник: F.L. Medical SRL, Via Enrico Mattei 20, Torreglia (Padova), 35038, Italy

(назва виробу і виробника)

№ з/п	Кат. номер	Найменування продукції англійською мовою	Найменування продукції українською мовою
1.	25032ETES	Urine container URI-BOX ® 120 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® 120 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
2.	25132ETES	Faeces container FEC-BOX ® 30 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® 30 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
3.	25182ETES	Urine container URI-BOX 60 ® ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® 60 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
4.	25035ETES	Urine container URI-BOX ® 120 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® 120 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
5.	25135ETES	Faeces container FEC-BOX ® 30 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped sterile	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® 30 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
6.	25175ETES	Urine, saliva, sputum container URI-BOX ® 30 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сечі, слини, мокрот URI-BOX ® 30 мл стерильна (з PP, з кришкою, паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
7.	25185ETES	Urine container URI-BOX ® 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® 60 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
8.	25015	Urine container Urintransfer ® 120 ml in PP with screw cap, aspiration system for vacuum tubes, with frosted label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сечі Urintransfer ® 120 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з системою аспірації для вакуумних пробірок, з матовим фрагментом, в індивідуальній упаковці)
9.	25103	Promed® 24 h urine bottle 2500 ml in PE, graduated	Бутель Promed® для добового збору сечі 2500 мл, нестерильний (з PE, градуйований)
10.	25104	Promed® 24 h urine bottle 2500 ml in PE, graduated, individually wrapped	Бутель Promed® для добового збору сечі 2500 мл, нестерильний (з PE, градуйований, в індивідуальній упаковці)
11.	25108	Promed® 24 h urine tank 2500 ml in PE, graduated	Контейнер Promed® для добового збору сечі 2500 мл, нестерильний (з PE, градуйований)
12.	25109	Promed® 24 h urine tank 2500 ml in PE, graduated, individually wrapped	Контейнер Promed® для добового збору сечі 2500 мл, нестерильний (з PE, градуйований, в індивідуальній упаковці)
13.	25302	Promed® 24 h urine container 2000 ml in PE with ergonomic handle, graduated, cap apart	Контейнер Promed® для добового збору сечі 2000 мл, нестерильний (з PE, з ергономічною ручкою, градуйований, з кришкою окремо)
14.	25303	Promed® 24 h urine container 2000 ml in PE with ergonomic handle, graduated, capped	Контейнер Promed® для добового збору сечі 2000 мл, нестерильний (з PE, з ергономічною ручкою, градуйований, з кришкою окремо)
15.	25304	Promed® 24 h urine container 2000	Контейнер Promed® для добового збору сечі 2000

Уповноважений представник виробника в Україні

Директор

ТОВ «Теспро» _____

Іванов С.О.

Дата: 15 вересня 2017 р. м.п.

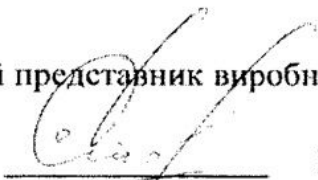
Термін дії декларації відповідності до 15.09.2022р.



		ml in PE with ergonomic handle, graduated, capped, individually wrapped	2000 мл, нестерильний (з PE, з ергономічною ручкою, градуйований, з кришкою, в індивідуальній упаковці)
16.	25305	Promed® 24 h urine container 2000 ml in PE brown colour with ergonomic handle, graduated, cap apart	Контейнер Promed® для добового збору сечі 2000 мл, нестерильний (з PE, коричневий колір, з ергономічною ручкою, градуйований, з кришкою окремо)
17.	25306	Promed® 24 h urine container 2000 ml in PE brown colour with ergonomic handle, graduated, capped	Контейнер Promed® для добового збору сечі 2000 мл, нестерильний (з PE, коричневий колір, з ергономічною ручкою, градуйований, з кришкою)
18.	25307	Promed® 24 h urine container 2000 ml in PE brown colour with ergonomic handle, graduated, capped, individually wrapped	Контейнер Promed® для добового збору сечі 2000 мл, нестерильний (з PE, коричневий колір, з ергономічною ручкою, градуйований, з кришкою, в індивідуальній упаковці)
19.	25106	Promed® Urine tank 2500 ml in PE for 24 hour urine collection, in single box Urintainer	Контейнер Promed® для добового збору сечі Urintainer® 2500 мл, нестерильний (з PE, в індивідуальній картонній упаковці)

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор

ТОВ «Теспро»



Іванов С.О.

Дата: 15 вересня 2017 р. м.п.

Термін дії декларації відповідності до 15.09.2022р.



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФЛ-02

215

Ми, виробник: F.L. Medical SRL, Via Enrico Mattei 20, Torreglia (Padova), 35038, Italy
(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що продукція: Ємкості для збору сечі, калу, мокроти (згідно додатку)
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro)

яка виготовляється F.L. Medical SRL, Via Enrico Mattei 20, Torreglia (Padova), 35038, Italy
(найменування, місцезнаходження виробника)

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

Вищевказані медичні вироби не входять до переліків А і В (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro) та не є виробами для самоконтролю.

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку № 3 (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro) до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника F.L. Medical SRL, Via Enrico Mattei 20, Torreglia (Padova), 35038, Italy
(найменування, місцезнаходження виробника)

Уповноважений представник виробника в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро», адреса: вул. Василя Касіяна, 2/1, нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна, код за ЄДРПОУ 30675516 на підставі Довіреності від 05.07.2017р.

(найменування місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності), тел/факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

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



Уповноважений представник виробника в Україні
Директор

ТОВ «Теспро» _____ Іванов С.О.

Дата: 15 вересня 2017 р. м.п.

Термін дії декларації відповідності до 15.09.2022р.





F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale
Via Enrico Mattei, 20 - 35038 TORREGGLIA (Padova) - Italy
Tel. +39 049 5211475 / +39 049 5212835 - Fax +39 049 5212566
e-mail: info@flmedical.com - web site: www.flmedical.com
C.F. e P.IVA 01134840297 - Cap. Soc. 50.000 € I.v.
Reg. Imp. di Padova n. 21695 - R.E.A. di Padova n. 187254



Certificate of analysis
Hereby we certify that the following IVD have been produced in conformity with standards ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 and 98/79/EC Directive.

Code	Description	Lot number	Expiry
25035ETES	URINE CONTAINER URI-BOX ® 120 ML IN PP WITH SCREW CAP, WITH PAPER LABEL, INDIVIDUALLY WRAPPED, STERILE	20C2182	06/2025
44818	VACUUMED® VACUUM TEST TUBE 16X100 MM WITH GEL SEPARATOR + LITHIUM HEPARIN X 8 ML OF BLOOD, TURQUOISE CAP, STERILE	20F1082	12/2021
25135ETES	FAECES CONTAINER FEC-BOX ® 30 ML IN PP WITH SCREW CAP, WITH PAPER LABEL, INDIVIDUALLY WRAPPED STERILE	20C2106	06/2025
42410	VACUUMED® VACUUM TEST TUBE 13X75 MM WITH SODIUM CITRATE 3,2 % X 1,8 ML OF BLOOD FOR COAGULATION, LIGHT BLUE CAP, STERILE	20F1152	07/2021
42411	VACUUMED® VACUUM TEST TUBE 13X75 MM WITH SODIUM CITRATE 3,2 % X 2,7 ML OF BLOOD FOR COAGULATION, LIGHT BLUE CAP, STERILE	20F1154	07/2021
42412	VACUUMED® VACUUM TEST TUBE 13X75 MM WITH SODIUM CITRATE 3,2 % X 3,6 ML OF BLOOD FOR COAGULATION, LIGHT BLUE CAP, STERILE	20F1156	07/2021
42482	VACUUMED® VACUUM TEST TUBE 13X75 MM WITH SODIUM CITRATE 3,8 % X 3,6 ML OF BLOOD FOR COAGULATION, LIGHT BLUE CAP, STERILE	20F1150	07/2021
42612	VACUUMED® VACUUM TEST TUBE 13X75 MM WITH CLOT ACTIVATOR X 4 ML OF BLOOD, RED CAP, STERILE	20F1116	12/2021
42721	VACUUMED® VACUUM TEST TUBE 13X75 MM WITH GEL SEPARATOR + CLOT ACTIVATOR X 3,5 ML OF BLOOD, GOLDEN-YELLOW CAP, STERILE	20F1177	12/2021
43116	VACUUMED® VACUUM TEST TUBE 13X100 MM WITH K3 EDTA X 5 ML OF BLOOD, VIOLET CAP, STERILE	20F1105	12/2021
43616	VACUUMED® VACUUM TEST TUBE 13X100 MM WITH CLOT ACTIVATOR X 5 ML OF BLOOD, RED CAP, STERILE	20F1073	06/2025
43726	VACUUMED® VACUUM TEST TUBE 13X100 MM WITH GEL SEPARATOR + CLOT ACTIVATOR X 5 ML OF BLOOD, GOLDEN-YELLOW CAP, STERILE	20F0558	03/2025
21155	PROMED® TEST TUBE 16X100 MM 10 ML CONICAL IN PS WITH RED CAP AND LABEL, STERILE	20A1024	03/2025
21362	PROMED® STOPPER FOR TEST TUBES DIAMETER 16 MM IN PE WITH TONGUES WHITE COLOUR	20A2149	06/2025

Our ref. n°: 00963Q/20

Torreglia, 16.07.2020

F.L. medical s.r.l. Unipersonale
Via Enrico Mattei, 20
Phone +39 049 5211475
35038 TORREGGLIA (PD) ITALY
Cod. Fisc. P. IVA 01134840297
Alessandro Fiore
(Quality Control Manager)



F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale
Via Enrico Mattei, 20 Via San Pietro Montagnon 11/1
Tel. +39 049 5211475 / +39 049 5212835 - Fax +39 049 5212566

Сертифікат аналізу

Цим сертифікатом підтверджуємо, що зазначену продукцію для діагностики in vitro було вироблено у відповідності до стандарту ISO 9001:2015 та ISO 13485:2016 та директиви 98/79/EEC.

Код	Опис	Партія/серія	Строк придатності
25035ETES	Сміксть для збору сечі URI-BOX ® 120 мл, стерильна (з упаковки)	20C2182	06/2025
44818	Вакуумна пробірка Vacumed® 16x100 мм, стерильна, з розділюючим гелем та літій гепарином (8 мл крові, з бірзовою кришкою)	20F1082	12/2021
25135ETES	Сміксть для збору калу FEC-BOX ® 30 мл, стерильна (з упаковки)	20C2106	06/2025
42410	Вакуумна пробірка Vacumed® 13x75 мм, стерильна, цитрат натрію (3,2%) (для 1,8 мл крові, коагуляція, з світло-блакитною кришкою)	20F1152	07/2021
42411	Вакуумна пробірка Vacumed® 13x75 мм, стерильна, цитрат натрію (3,2%) (для 2,7 мл крові, коагуляція, з світло-блакитною кришкою)	20F1154	07/2021
42412	Вакуумна пробірка Vacumed® 13x75 мм, стерильна, цитрат натрію (3,2%) (для 3,6 мл крові, коагуляція, з світло-блакитною кришкою)	20F1156	07/2021
42482	Вакуумна пробірка Vacumed® 13x75 мм, стерильна, цитрат натрію (3,8%) (для 3,6 мл крові, коагуляція, з світло-блакитною кришкою)	20F1150	07/2021
42612	Вакуумна пробірка Vacumed® 13x75 мм, стерильна, з активатором згортання (4 мл крові, червоною кришкою)	20F1116	12/2021
42721	Вакуумна пробірка Vacumed® 13x75 мм, стерильна, з розділюючим гелем та активатором згортання (3,5 мл крові, з золотисто-жовтою кришкою)	20F1177	12/2021
43116	Вакуумна пробірка Vacumed® 13x100 мм, стерильна з K3 EDTA (6 мл крові, з фіолетовою кришкою)	20F1105	12/2021
43616	Вакуумна пробірка Vacumed® 13x100 мм, стерильна, з активатором згортання (6 мл крові, з червоною кришкою)	20F1111	12/2021
43726	Вакуумна пробірка Vacumed® 13x100 мм, стерильна, з розділюючим гелем та активатором згортання (5 мл крові, з золотисто-жовтою кришкою)	20F1180	12/2021
21155	Пробірка Promed® 16x100 мм 10 мл, стерильна (конусна, з PS, з червоною кришкою і етикеткою)	20F0737 20F1073 20F0558	03/2025 06/2025 03/2025
21362	Пробірка Promed® для пробірок діаметр 16 мм (з PE, з обідками*, білого кольору)	20A1024 20A2149	03/2025 06/2025

Our ref. n°: 00963Q/20

Torreglia, 16.07.2020

Alessandro Fiore
(Quality Control Manager)