

Декларація
про відповідність №SM-001
від: 19.04.2021 року, редакція №6.

Виробник: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЛП ДІАГНОСТІК»
(ідентифікаційний код юридичної особи: 43379645).

Місцезнаходження: Україна, 61001, Харківська обл., м. Харків, вул. Державінська, будинок 38.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЛП ДІАГНОСТІК», в особі директора Левітіна Павла Євгеновича, що діє на підставі статуту, цим підтверджує, що медичні вироби для діагностики in vitro: «VLM (Viral Lysis Medium) (вірусне лізуюче середовище)», «Набір для відбору матеріалу: тампон дакроновий, пробірка з транспортним середовищем VLM-DIA», «Комплекти для забору та транспортування біологічних зразків» (перелік виробів викладений в Додатку до декларації відповідності), «Пробірка з транспортним середовищем для відбору зразків біологічного матеріалу з лізуючими компонентами та «Набір для відбору матеріалу: тампон дакроновий, пробірка з транспортним середовищем VLM-SMART» не наведені у переліку А Додатку 2 чи переліку В Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02 жовтня 2013 року «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» та не є виробами для самоконтролю чи для оцінки характеристик.

Медичні вироби виробляються за адресою місцезнаходження виробника: Україна, 61001, Харківська обл., м. Харків, вул. Державінська, будинок 38.

Процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02 жовтня 2013 року «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02 жовтня 2013 року «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».

Медичні вироби виготовляються за технічною документацією виробника.

Декларацію складено згідно вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02 жовтня 2013 року «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».

Чинна до: 19.04.2024 року

Директор ТОВ «ЛП ДІАГНОСТІК»



Левітін Павло Євгенович

Директор
 ТОВ «ЛП ДІАГНОСТИК»



П. Є. Левітін

Додаток №1
 до Декларації відповідності №SM-001 від 19.04.2021 року, редакція №6

Медичні вироби для діагностики in vitro:

№	Скорочена назва	Повна назва
1.	VLM (Viral Lysis Medium) (вірусне лізуюче середовище)	Транспортне середовище для відбору зразків біологічного матеріалу злізуючими компонентами.
2.	Комплект для забору та транспортування біологічних зразків: 1. Пробірка пластикова 4мл з транспортним середовищем VLM, 1 мл; 2. Пластиковий аплікатор для забору біологічного зразку 2 шт.	Комплект для забору та транспортування біологічних зразків з транспортним середовищем VLM – готові до застосування набори, призначені для збору і транспортування клінічних зразків і їх подальшого аналізу.
3.	Комплект для забору та транспортування біологічних зразків: 1. Пробірка пластикова 1,5 мл з транспортним середовищем VLM, 1 мл; 2. Пластиковий аплікатор для забору біологічного зразку 2 шт.	Комплект для забору та транспортування біологічних зразків з транспортним середовищем VLM – готові до застосування набори, призначені для збору і транспортування клінічних зразків і їх подальшого аналізу.
4.	Комплект для забору та транспортування біологічних зразків: 1. Пробірка пластикова 1,5 мл з транспортним середовищем VLM, 1 мл; 2. Пластиковий аплікатор для забору біологічного зразку 1 шт.	Комплект для забору та транспортування біологічних зразків з транспортним середовищем VLM – готові до застосування набори, призначені для збору і транспортування клінічних зразків і їх подальшого аналізу.
5.	Комплект для забору та транспортування біологічних зразків: 1. Пробірка пластикова 2 мл з транспортним середовищем VLM, 1 мл; 2. Пластиковий аплікатор для забору біологічного зразку 1 шт.	Комплект для забору та транспортування біологічних зразків з транспортним середовищем VLM – готові до застосування набори, призначені для збору і транспортування клінічних зразків і їх подальшого аналізу.
6.	Набір для відбору матеріалу: тампон дакроновий, пробірка з транспортним середовищем VLM-DIA 1. Пробірка пластикова 1,5 мл з транспортним середовищем VLM-DIA, 0,5 мл; 2. Пластиковий аплікатор для забору біологічного зразку 1 шт.	Набір для відбору матеріалу: тампон дакроновий, пробірка з транспортним середовищем – готові до застосування набори, призначені для збору і транспортування клінічних зразків і їх подальшого аналізу.
7.	Набір для відбору матеріалу: тампон дакроновий, пробірка з транспортним середовищем VLM-SMART	Набір для відбору матеріалу: тампон дакроновий, пробірка з транспортним середовищем – готові до застосування набори, призначені для збору і

	1. Пробірка пластикова 4 мл з транспортним середовищем VLM, 1 мл; 2. Пластиковий аплікатор для забору біологічного зразку 1 шт.	транспортування клінічних зразків і їх подальшого аналізу.
8.	Пробірка пластикова 1,5 мл з транспортним середовищем VLM, 1 мл	Пробірка з транспортним середовищем для відбору зразків біологічного матеріалу з лізуючими компонентами.
9.	Пробірка пластикова 2 мл з транспортним середовищем VLM, 1 мл	Пробірка з транспортним середовищем для відбору зразків біологічного матеріалу з лізуючими компонентами.
10.	Пробірка пластикова 4 мл з транспортним середовищем VLM, 1 мл	Пробірка з транспортним середовищем для відбору зразків біологічного матеріалу з лізуючими компонентами.

Директор ТОВ «ЛП ДІАГНОСТІК»



Левітін Павло Євгенович



Diagnostic®