

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № UA.TR/754/БТЮ/2020
ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
для діагностики in vitro

COVID-19 АНТИГЕН Rapid тест (на основі колоїдного золота)

Товариство з обмеженою відповідальністю «Біофармтехнологіс Юнайтед»

ЄДРПОУ 43572140

(повне найменування суб'єкта господарювання уповноваженого представника,

зареєстровано за адресою: 08300, Україна, Київська область, місто Бориспіль,
вул. Шевченка 6, офіс 39 є **уповноваженим представником виробника в**
Україні та діє за його дорученням компанії **Xiamen AmonMed Biotechnology**
Co.,Ltd, legal address: 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, China

який декларує відповідність продукції та його місцезнаходження)

в особі директора Шихненка Віталія Григоровича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

Законодавчі вимоги та процедури, що застовуються до медичного виробу:
Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного
регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro – надалі по тексту
Технічний регламент.

COVID-19 АНТИГЕН Rapid тест (на основі колоїдного золота) - це є
медичний виріб для професійної діагностики in vitro, об'єкт декларації
відповідає вимогам Додатку 1 Технічного регламенту та застосовується
процедура технічного регламенту згідно Додатку 3 (здійснення внутрішнього
контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro, за винятком
пп 6-8).

Не належить до переліку А та переліку В Додатку 2 Технічного
регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Продукція супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Для зазначеного маркування ідентифікаційний номер Органу з оцінки
відповідності не вказується, оскільки зазначений медичний виріб підлягає
оцінці відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013
р. № 754, шляхом само декларування.

Декларацію про відповідність складено від імені та під цілковиту відповідальність виробника.

Уповноваженим представником розроблена технічна документація, відповідно до вимог Технічного регламенту та зберігається за нижче вказаною адресою:

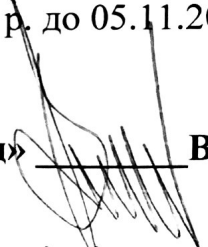
ТОВ «Біофармтехнолоджіс Юнайтед»

адреса: 08300, Україна,
Київська область,
місто Бориспіль,
вул. Шевченка 6, офіс 39

тел/факс.: +38(068)810 99 34
електронна пошта: btu.ukraine@gmail.com

Дата складання декларації: 06.11.2020 р.

Декларація про відповідність дійсна з 06.11.2020 р. до 05.11.2025 р.

Директор ТОВ «Біофармтехнолоджіс Юнайтед»  **В.Г. Ілюхненко**



Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні додатки:

- Додаток №1 з переліком модифікацій медичних виробів;
- Додаток № 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Додаток №1 до Декларації про відповідність № UA.TR/754/БТЮ/2020
Перелік модифікацій медичних виробів, загальною кількістю 3 позиції:

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою,	Назва медичного виробу англійською мовою,
1	2	3
1.	COVID-19 АНТИГЕН Рapid тест (на основі колоїдного золота); 1 тест-система у коробці	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) – 1 test/kit
2.	COVID-19 АНТИГЕН Рapid тест (на основі колоїдного золота); 5 тест-систем у коробці;	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold); 5 tests/kit
3.	COVID-19 АНТИГЕН Рapid тест (на основі колоїдного золота); 25 тест-систем у коробці	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold); 25 tests/kit

Дата складання додатку № 1 до декларації: 06.11.2020 р.

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № UA.TR/754/БТЮ/2020
дійсний з 06.11.2020 р. до 05.11.2025 р.

Директор ТОВ «Біофармтехнолоджіс Юнайтед»

В.Г. Шиховенко



місто Бориспіль/Версія1

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

№	Документ №	Редакція	Назва документа
1.	ДСТУ EN ISO 13485	2015	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
2.	ДСТУ EN ISO 14971	2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
3.	ДСТУ EN 980	2007	Символи графічні для маркування медичних виробів.
4.	ДСТУ EN ISO 10993-1	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.
5.	ДСТУ EN ISO 10993-10	2004	Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 10: Тест на подразнення та чутливість.
6.	ДСТУ EN ISO 10993-18	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів.
7.	ДСТУ ISO/IEC 17050-1	2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004. IDT).
8.	ДСТУ ISO/IEC 17050-2	2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004. IDT).
9.	ДСТУ 4659-1	2006	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги.
10.	ДСТУ 4659-2	2006	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 2. Плани клінічного дослідження.
11.	ДСТУ EN ISO 18113-3:2018	2018	Вироби медичні для діагностики in vitro.
12.	EN ISO 18113-3:2011, ISO 18113-3:2009	2009	Інструменти медичні для діагностики in vitro для професійного користування

Дата складання додатку № 2 до декларації: 06.11.2020 р.

Додаток № 2 до Декларації про відповідність № UA.TR/754/БТЮ/2020
дійсний з 06.11.2020 р. до 05.11.2025 р.

Директор ТОВ «Біофармтехнологіс Юнайтед»

В.Г. Шихненко

місто Бориспіль/Версія

