

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 057 від 31.01.2017 р.

Ми виробник: **ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «РЕАГЕНТ»**
КОД ЄДРПОУ 13433137
49019, м. Дніпро, вул. Ударників, 27 (фактична та юридична адреса)
заявляємо, що стосовно медичного виробу

**Набори реагентів для проведення гематологічних,
мікробіологічних та цитологічних досліджень (згідно додатку),
який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-057:2013**

**ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ
ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO**
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754
(не входить до переліків А та В додатку 2 і не є виробом для
самоконтролю призначених для вимірювання рівня цукру в крові)

ДОВЕДЕНО

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

Застосовані стандарти: ДСТУ ISO 14971:2009 «Настанови щодо управління ризиком», ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів», ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Декларація постачальника про відповідність».

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник

Перевидана, версія № 5

Декларація чинна з дати підписання: 10.01.2022 р.

Строк дії декларації: необмежений

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»



I.C. Глух

Додаток до декларації про відповідність № 057

на медичний виріб "Набори реагентів для проведення гематологічних, мікробіологічних та цитологічних досліджень", який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-057:2013 виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
1	МБ 01.1-07	«Азопірамова проба-200», «Набір реагентів для проведення азопірамової проби для виявлення залишків прихованої крові на výroбах медичного призначення (очищення медичних інструментів перед стерилізацією)»: Амідопірин: 2 x 5 г; Анілін солянокислий: 2 x 75 мг
2	МБ 01.2-07	«Азопірамова проба-300», «Набір реагентів для проведення азопірамової проби для виявлення залишків прихованої крові на výroбах медичного призначення (очищення медичних інструментів перед стерилізацією)»: Амідопірин: 1 x 15 г; Анілін солянокислий: 1 x 225 мг
3	МБ 01.3-07	«Азопірамова проба-300/3», «Набір реагентів для проведення азопірамової проби для виявлення залишків прихованої крові на výroбах медичного призначення (очищення медичних інструментів перед стерилізацією)»: Амідопірин: 3 x 5 г; Анілін солянокислий: 3 x 75 мг
4	МБ 01.4-07	«Азопірамова проба-600», «Набір реагентів для проведення азопірамової проби для виявлення залишків прихованої крові на výroбах медичного призначення (очищення медичних інструментів перед стерилізацією)»: Амідопірин: 1 x 30 г; Анілін солянокислий: 1 x 450 мг
5	МБ 01.5-07	«Азопірамова проба-600/6», «Набір реагентів для проведення азопірамової проби для виявлення залишків прихованої крові на výroбах медичного призначення (очищення медичних інструментів перед стерилізацією)»: Амідопірин: 6 x 5 г; Анілін солянокислий: 6 x 75 мг
6	МБ 02.1-07	«Фарби за Грамом з фуксином Ціля-400», «Набір реагентів для забарвлення мікроорганізмів за методом Грама (з фуксином Ціля)»: Карболовий генціанвіолет: 1 x 20 мл; Розчин Люголя: 1 x 20 мл; Карболовий фуксин Ціля: 1 x 2 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
7	МБ 02.2-07	«Фарби за Грамом з фуксином Ціля-500», «Набір реагентів для забарвлення мікроорганізмів за методом Грама (з фуксином Ціля)»: Карболовий генціанвіолет: 1 x 25 мл; Розчин Люголя: 1 x 25 мл; Карболовий фуксин Ціля: 1 x 2,5 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
8	МБ 02.3-07	«Фарби за Грамом з фуксином Ціля-1000», «Набір реагентів для забарвлення мікроорганізмів за методом Грама (з фуксином Ціля)»: Карболовий генціанвіолет: 1 x 50 мл; Розчин Люголя: 1 x 50 мл; Карболовий фуксин Ціля: 1 x 5 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
9	МБ 02.4-07	«Фарби за Грамом з фуксином Ціля-2000», «Набір реагентів для забарвлення мікроорганізмів за методом Грама (з фуксином Ціля)»: Карболовий генціанвіолет: 1 x 100 мл; Розчин Люголя: 1 x 100 мл; Карболовий фуксин Ціля: 1 x 10 мл; Олія імерсійна: 1 x 10 мл
10	МБ 02.5-07	«Карболовий фуксин Ціля-1000»: Карболовий фуксин Ціля: 1 x 1000 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»



I.S. Глух



10 січня 2022 р.

Додаток до декларації про відповідність № 057

на медичний виріб "Набори реагентів для проведення гематологічних, мікробіологічних та цитологічних досліджень", який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-057:2013 виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за аталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
11	МБ 03.1-07	«Фарби за Грамом з сафраніном-400», «Набір реагентів для забарвлення мікроорганізмів за методом Грама (з сафраніном)»: Карболовий генціанвіолет: 1 x 20 мл; Розчин Люголя: 1 x 20 мл; Розчин сафраніну: 1 x 20 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
12	МБ 03.2-07	«Фарби за Грамом з сафраніном-1000», «Набір реагентів для забарвлення мікроорганізмів за методом Грама (з сафраніном)»: Карболовий генціанвіолет: 1 x 50 мл; Розчин Люголя: 1 x 50 мл; Розчин сафраніну: 1 x 50 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
13	МБ 03.3-07	«Розчин Люголя-100»: Розчин Люголя: 1 x 100 мл
14	МБ 03.4-07	«Фарби за Грамом з сафраніном-2000», «Набір реагентів для забарвлення мікроорганізмів за методом Грама (з сафраніном)»: Карболовий генціанвіолет: 1 x 100 мл; Розчин Люголя: 1 x 100 мл; Розчин сафраніну: 1 x 100 мл; Олія імерсійна: 1 x 10 мл
15	МБ 03.5-07	«Розчин Люголя-1000»: Розчин Люголя: 1 x 1000 мл
16	МБ 04.1-07	«Фарби за Грамом з НЧ-400», «Набір реагентів для забарвлення урогенітальних трихомонад та гонореї за Грамом (з нейтральним червоним)»: Карболовий генціанвіолет: 1 x 20 мл; Розчин Люголя: 1 x 20 мл; Нейтральний червоний: 1 x 20 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
17	МБ 04.2-07	«Фарби за Грамом з НЧ-1000», «Набір реагентів для забарвлення урогенітальних трихомонад та гонореї за Грамом (з нейтральним червоним)»: Карболовий генціанвіолет: 1 x 50 мл; Розчин Люголя: 1 x 50 мл; Нейтральний червоний: 1 x 50 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
18	МБ 04.3-07	«Карболовий генціанвіолет-1000»: Карболовий генціанвіолет: 1 x 1000 мл
19	МБ 04.4-07	«Фарби за Грамом з НЧ-2000», «Набір реагентів для забарвлення урогенітальних трихомонад та гонореї за Грамом (з нейтральним червоним)»: Карболовий генціанвіолет: 1 x 100 мл; Розчин Люголя: 1 x 100 мл; Нейтральний червоний: 1 x 100 мл; Олія імерсійна: 1 x 10 мл
20	МБ 05.1-07	«Фарби за Ціль-Нільсеном-40», «Набір реагентів для забарвлення мікроорганізмів за методом Ціль-Нільсена»: Карболовий фуксин Ціля: 1 x 20 мл; Метиленовий синій за Леффлером: 1 x 20 мл; Знебарвлювальний розчин: 1 x 20 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
21	МБ 05.2-07	«Фарби за Ціль-Нільсеном-100», «Набір реагентів для забарвлення мікроорганізмів за методом Ціль-Нільсена»: Карболовий фуксин Ціля: 1 x 50 мл; Метиленовий синій за Леффлером: 1 x 50 мл; Знебарвлювальний розчин: 1 x 50 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
22	МБ 05.3-07	«Фарби за Ціль-Нільсеном-200», «Набір реагентів для забарвлення мікроорганізмів за методом Ціль-Нільсена»: Карболовий фуксин Ціля: 1 x 100 мл; Метиленовий синій за Леффлером: 1 x 100 мл; Знебарвлювальний розчин: 1 x 100 мл; Олія імерсійна: 1 x 10 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»

I.C. Глух



10 січня 2022 р.

Додаток до декларації про відповідність № 057

на медичний виріб "Набори реагентів для проведення гематологічних, мікробіологічних та цитологічних досліджень", який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-057:2013 виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
23	МБ 05.4-07	«Фарби за Ціль-Нільсеном-200/2», «Набір реагентів для забарвлення мікроорганізмів за методом Ціль-Нільсена»: Карболовий фуксин Ціля: 2 x 50 мл; Метиленовий синій за Леффлером: 2 x 50 мл; Знебарвлювальний розчин: 2 x 50 мл; Олія імерсійна: 1 x 10 мл
24	МБ 05.5-07	«Карболовий фуксин Ціля-100»: Карболовий фуксин Ціля: 1 x 100 мл
25	МБ 05.6-07	«Знебарвлювальний розчин-100»: Знебарвлювальний розчин: 1 x 100 мл
26	МБ 06.1-07	«Забарвлювач за Леффлером-100», «Забарвлювач метиленовий синій за Леффлером»: Метиленовий синій за Леффлером: 1 x 100 мл
27	МБ 06.2-07	«Забарвлювач за Леффлером-500», «Забарвлювач метиленовий синій за Леффлером»: Метиленовий синій за Леффлером: 1 x 500 мл
28	МБ 06.3-07	«Забарвлювач за Леффлером-1000», «Забарвлювач метиленовий синій за Леффлером»: Метиленовий синій за Леффлером: 1 x 1000 м
29	МБ 07.1-07	«Метиленовий синій-100», «Забарвлювач насичений метиленовий синій»: Метиленовий синій: 1 x 100 мл
30	МБ 07.2-07	«Метиленовий синій-500», «Забарвлювач насичений метиленовий синій»: Метиленовий синій: 1 x 500 мл
31	МБ 07.3-07	«Метиленовий синій-1000», «Забарвлювач насичений метиленовий синій»: Метиленовий синій: 1 x 1000 мл
32	МБ 08.1-07	«Нігрозин 10 %-20», «Забарвлювач 10 % розчин нігрозину»: Нігрозин: 1 x 20 мл
33	МБ 08.2-07	«Нігрозин 10 %-50», «Забарвлювач 10 % розчин нігрозину»: Нігрозин: 1 x 50 мл
34	МБ 08.3-07	«Нігрозин 10 %-100», «Забарвлювач 10 % розчин нігрозину»: Нігрозин: 1 x 100 мл
35	МБ 09.1-07	«Фарби на амілоїд-400», «Набір реагентів для забарвлення на амілоїд»: Розчин конго червоного: 1 x 20 мл; Карбонат літія: 1 x 0,2 г; Гематоксилін Гарріса: 1 x 20 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
36	МБ 09.2-07	«Фарби на амілоїд-1000», «Набір реагентів для забарвлення на амілоїд»: Розчин конго червоного: 1 x 50 мл; Карбонат літія: 1 x 0,5 г; Гематоксилін Гарріса: 1 x 50 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
37	МБ 09.3-07	«Фарби на амілоїд-2000», «Набір реагентів для забарвлення на амілоїд»: Розчин конго червоного: 1 x 100 мл; Карбонат літія: 1 x 1,0 г; Гематоксилін Гарріса: 1 x 100 мл; Олія імерсійна: 1 x 10 мл
38	МБ 09.4-07	«Фарби на амілоїд-2000/2», «Набір реагентів для забарвлення на амілоїд»: Розчин конго червоного: 2 x 50 мл; Карбонат літія: 2 x 0,5 г; Гематоксилін Гарріса: 2 x 50 мл; Олія імерсійна: 1 x 10 мл
39	МБ 09.5-07	«Фарби на амілоїд-4000», «Набір реагентів для забарвлення на амілоїд»: Розчин конго червоного: 2 x 100 мл; Карбонат літія: 2 x 1,0 г; Гематоксилін Гарріса: 2 x 100 мл; Олія імерсійна: 2 x 10 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»



М. П.

[Signature]

І.С. Глух

10 січня 2022 р.

Додаток до декларації про відповідність № 057

на медичний виріб "Набори реагентів для проведення гематологічних, мікробіологічних та цитологічних досліджень", який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-057:2013 виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
40	МБ 10.1-07	«Еозин за Май-Грюнвальдом-100», «Фіксатор-забарвлювач еозин метиленовий синій за Май-Грюнвальдом»: Еозин за Май-Грюнвальдом: 1 x 100 мл; Концентрований буферний розчин: 1 x 10 мл
41	МБ 10.2-07	«Еозин за Май-Грюнвальдом-500», «Фіксатор-забарвлювач еозин метиленовий синій за Май-Грюнвальдом»: Еозин за Май-Грюнвальдом: 1 x 500 мл; Концентрований буферний розчин: 1 x 50 мл
42	МБ 10.3-07	«Еозин за Май-Грюнвальдом-1000», «Фіксатор-забарвлювач еозин метиленовий синій за Май-Грюнвальдом»: Еозин за Май-Грюнвальдом: 1 x 1000 мл; Концентрований буферний розчин: 1 x 100 мл
43	МБ 10.4-07	«Фіксатор еозин за Май-Грюнвальдом-1000», «Фіксатор еозин метиленовий синій за Май-Грюнвальдом»: Еозин за Май-Грюнвальдом: 1 x 1000 мл
44	МБ 11.1-07	«Еозин за Лейшманом-100», «Фіксатор-забарвлювач еозин метиленовий синій за Лейшманом»: Еозин за Лейшманом: 1 x 100 мл; Концентрований буферний розчин: 1 x 10 мл
45	МБ 11.2-07	«Еозин за Лейшманом-500», «Фіксатор-забарвлювач еозин метиленовий синій за Лейшманом»: Еозин за Лейшманом: 1 x 500 мл; Концентрований буферний розчин: 1 x 50 мл
46	МБ 11.3-07	«Еозин за Лейшманом-1000», «Фіксатор-забарвлювач еозин метиленовий синій за Лейшманом»: Еозин за Лейшманом: 1 x 1000 мл; Концентрований буферний розчин: 1 x 100 мл
47	МБ 12.1-07	«Азур-еозин за Романовським-100», «Забарвлювач азур-еозин за Романовським»: Азур-еозин за Романовським: 1 x 100 мл; Концентрований буферний розчин: 1 x 10 мл
48	МБ 12.2-07	«Азур-еозин за Романовським-500», «Забарвлювач азур-еозин за Романовським»: Азур-еозин за Романовським: 1 x 500 мл; Концентрований буферний розчин: 1 x 50 мл
49	МБ 12.3-07	«Азур-еозин за Романовським-1000», «Забарвлювач азур-еозин за Романовським»: Азур-еозин за Романовським: 1 x 1000 мл; Концентрований буферний розчин: 1 x 100 мл
50	МБ 12.4-07	«Концентрований буферний розчин-100»: Концентрований буферний розчин: 1 x 100 мл
51	МБ 12.5-07	«Концентрований буферний розчин-1000»: Концентрований буферний розчин: 1 x 1000 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»



І.С. Глух

10 січня 2022 р.

Додаток до декларації про відповідність № 057

на медичний виріб "Набори реагентів для проведення гематологічних, мікробіологічних та цитологічних досліджень", який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-057:2013 виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
52	МБ 13.1-07	«Ретикулоцити-20», «Забарвлювач діамантовий крезоловий синій для ретикулоцитів»: Діамантовий крезоловий синій: 1 x 20 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
53	МБ 13.2-07	«Ретикулоцити-50», «Забарвлювач діамантовий крезоловий синій для ретикулоцитів»: Діамантовий крезоловий синій: 1 x 50 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
54	МБ 13.3-07	«Ретикулоцити-100», «Забарвлювач діамантовий крезоловий синій для ретикулоцитів»: Діамантовий крезоловий синій: 1 x 100 мл; Олія імерсійна: 1 x 10 мл
55	МБ 14.1-07	«Азур-еозин за Нохтом-800», «Набір реагентів для фіксації та забарвлення мазків за методом Нохта»: Реагент 1: 1 x 100 мл; Реагент 2: 1 x 80 мл; Концентрований буферний розчин: 1 x 22 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
56	МБ 14.2-07	«Азур-еозин за Нохтом-2000», «Набір реагентів для фіксації та забарвлення мазків за методом Нохта»: Реагент 1: 1 x 250 мл; Реагент 2: 1 x 200 мл; Концентрований буферний розчин: 1 x 55 мл; Олія імерсійна: 1 x 10 мл
57	МБ 14.3-07	«Азур-еозин за Нохтом-4000», «Набір реагентів для фіксації та забарвлення мазків за методом Нохта»: Реагент 1: 1 x 500 мл; Реагент 2: 1 x 400 мл; Концентрований буферний розчин: 1 x 110 мл; Олія імерсійна: 2 x 10 мл
58	МБ 15.1-07	«Лейкофарби-1000», «Набір реагентів для диференційного забарвлення лейкоцитів»: Еозин за Май-Грюнвальдом: 1 x 100 мл; Азур-еозин за Романовським: 1 x 100 мл; Концентрований буферний розчин: 3 x 10 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
59	МБ 15.2-07	«Лейкофарби-5000», «Набір реагентів для диференційного забарвлення лейкоцитів»: Еозин за Май-Грюнвальдом: 1 x 500 мл; Азур-еозин за Романовським: 1 x 500 мл; Концентрований буферний розчин: 3 x 50 мл; Олія імерсійна: 1 x 10 мл
60	МБ 15.3-07	«Лейкофарби-10000», «Набір реагентів для диференційного забарвлення лейкоцитів»: Еозин за Май-Грюнвальдом: 1 x 1000 мл; Азур-еозин за Романовським: 1 x 1000 мл; Концентрований буферний розчин: 3 x 100 мл; Олія імерсійна: 2 x 10 мл
61	МБ 15.4-07	«Лейкофарби-100», «Набір реагентів для диференційного забарвлення лейкоцитів»: Еозин за Май-Грюнвальдом: 1 x 10 мл; Азур-еозин за Романовським: 1 x 10 мл; Концентрований буферний розчин: 1 x 5 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл
62	МБ 16.1-07	«Набір для підрахунку клітин у камері Горяєва-125», «Набір реагентів для підрахунку кількості лейкоцитів, еритроцитів та тромбоцитів у камері Горяєва»: Реагент 1: 1 x 5,0 мл; Реагент 2: 1 x 4,5 г; Реагент 3: 1 x 10,0 г

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»



[Signature]

І.С. Глух

10 січня 2022 р.

Додаток до декларації про відповідність № 057

на медичний виріб "Набори реагентів для проведення гематологічних, мікробіологічних та цитологічних досліджень", який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-057:2013 виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
63	МБ 17.1-07	«Фарби за Папаніколау-40», «Набір реагентів для забарвлення цитологічних препаратів методом Папаніколау»: Гематоксилін Гарріса: 1 x 20 мл; Фарбник Папаніколау: 1 x 20 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл; Фарбник помаранчевий G6: 1 x 20 мл; Літій вуглекислий: 1 x 0,6 мл
64	МБ 17.2-07	«Фарби за Папаніколау-100», «Набір реагентів для забарвлення цитологічних препаратів методом Папаніколау»: Гематоксилін Гарріса: 1 x 50 мл; Фарбник Папаніколау: 1 x 50 мл; Олія імерсійна: 1 x 5 мл; Фарбник помаранчевий G6: 1 x 50 мл; Літій вуглекислий: 1 x 1,5 мл
65	МБ 17.3-07	«Фарби за Папаніколау-200», «Набір реагентів для забарвлення цитологічних препаратів методом Папаніколау»: Гематоксилін Гарріса: 1 x 100 мл; Фарбник Папаніколау: 1 x 100 мл; Олія імерсійна: 1 x 10 мл; Фарбник помаранчевий G6: 1 x 100 мл; Літій вуглекислий: 1 x 3 мл
66	МБ 17.4-07	«Фарби за Папаніколау-400», «Набір реагентів для забарвлення цитологічних препаратів методом Папаніколау»: Гематоксилін Гарріса: 2 x 100 мл; Фарбник Папаніколау: 2 x 100 мл; Олія імерсійна: 1 x 10 мл; Фарбник помаранчевий G6: 2 x 100 мл; Літій вуглекислий: 1 x 6 мл
67	МБ 18.1-07	«Мікроскопія мазків-40», «Набір фарб і реагентів для мікроскопічного дослідження мазків»: Карболовий фуксин Ціля: 1 x 20 мл; Олія емерсійна: 1 x 3 мл; Карболовий генціанвіолет: 1 x 20 мл; Фарба за Ребігером: 1 x 20 мл; Фарба за Романовським-Гімза: 1 x 10 мл; Фарба за Міхіним: 1 x 10 мл; Сафранін: 1 x 2 г; Фарба за Муромцевим: 1 x 10 мл; Калій йодистий: 2 x 1,0 г; Йод кристалічний: 2 x 0,5 г
68	МБ 19.1-07	«Теллури́т калі́я 2 % - 1 x 5», «Розчин теллури́ту калі́я для приготування живильних середовищ»: Теллури́т калі́я: 1 x 5 мл
69	МБ 19.2-07	«Теллури́т калі́я 2 % - 10 x 5», «Розчин теллури́ту калі́я для приготування живильних середовищ»: Теллури́т калі́я: 10 x 5 мл
70	МБ 19.3-07	«Теллури́т калі́я 2 % - 1 x 10», «Розчин теллури́ту калі́я для приготування живильних середовищ»: Теллури́т калі́я: 1 x 10 мл
71	МБ 19.4-07	«Теллури́т калі́я 2 % - 10 x 10», «Розчин теллури́ту калі́я для приготування живильних середовищ»: Теллури́т калі́я: 10 x 10 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»



[Handwritten signature]

I.C. Глух

10 січня 2022 р.