

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 047 від 30.06.2016 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 реактивів для визначення активності
ферментів в біологічних рідинах»** (перелік у додатку),
які виготовляються за **ТУ У 24.4-13433137-047-2003**

**ВИКОНАННЯ ВИМОГ 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 № 3

Декларація чинна з дати підписання: 10.06.2021

Строк дії декларації: необмежений

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»  **І.С. Глух**

10 червня 2021 р.



Додаток до декларації про відповідність № 047
на медичний виріб "Набори реактивів для визначення активності ферментів в біологічних рідинах", який виготовляється за ТУ У 24.4-13433137-047-2003 виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
1	АФ 001-01	«АлАТ», «Набір реактивів для визначення активності аланінамінотрансферази методом Райтмана-Френкеля (два калібратора + 600 мл робочого розчину)»: 1) Калібрувальний розчин № 1 - 1 x 5 мл; 2) Калібрувальний розчин № 2 - 1 x 5 мл; 3) Субстратно-буферний розчин - 1 x 50 мл; 4) Розчин 2,4-ДНФГ - 1 x 50 мл; 5) Розчин гідроксиду натрію - 1 x 50 мл
2	АФ 001.1-01	«АлАТ-600», «Набір реактивів для визначення активності аланінамінотрансферази методом Райтмана-Френкеля (600 мл робочого розчину + калібратор 2 ммоль/л)»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл; 2) Субстратно-буферний розчин - 1 x 50 мл; 3) Розчин 2,4-ДНФГ - 1 x 50 мл; 4) Розчин гідроксиду натрію - 1 x 50 мл
3	АФ 001.2-01	«АлАТ-1200», «Набір реактивів для визначення активності аланінамінотрансферази методом Райтмана-Френкеля (1200 мл робочого розчину + калібратор 2 ммоль/л)»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл; 2) Субстратно-буферний розчин - 1 x 100 мл; 3) Розчин 2,4-ДНФГ - 1 x 100 мл; 4) Розчин гідроксиду натрію - 1 x 100 мл
4	АФ 002-01	«АсАТ», «Набір реактивів для визначення активності аспартатамінотрансферази методом Райтмана-Френкеля (два калібратора + 600 мл робочого розчину)»: 1) Калібрувальний розчин № 1 - 1 x 5 мл; 2) Калібрувальний розчин № 2 - 1 x 5 мл; 3) Субстратно-буферний розчин - 1 x 50 мл; 4) Розчин 2,4-ДНФГ - 1 x 50 мл; 5) Розчин гідроксиду натрію - 1 x 50 мл
5	АФ 002.1-01	«АсАТ-600», «Набір реактивів для визначення активності аспартатамінотрансферази методом Райтмана-Френкеля (600 мл робочого розчину + калібратор 2 ммоль/л)»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл; 2) Субстратно-буферний розчин - 1 x 50 мл; 3) Розчин 2,4-ДНФГ - 1 x 50 мл; 4) Розчин гідроксиду натрію - 1 x 50 мл
6	АФ 002.2-01	«АсАТ-1200», «Набір реактивів для визначення активності аспартатамінотрансферази методом Райтмана-Френкеля (1200 мл робочого розчину + калібратор 2 ммоль/л)»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл; 2) Субстратно-буферний розчин - 1 x 100 мл; 3) Розчин 2,4-ДНФГ - 1 x 100 мл; 4) Розчин гідроксиду натрію - 1 x 100 мл
7	АФ 003-01	«ГТП-калібровка», «Набір реактивів для визначення активності гамма-глутамілтранспептидази за реакцією L-гамма-глутаміл-п-нітроаніліном (розрахунок за калібрувальним графіком, методика - кінцева точка)»: 1) Концентрований калібрувальний розчин - 1 x 3 мл; 2) Буферний розчин - 1 x 100 мл; 3) Субстрат - 4 x 50 мг або розчин субстрату - 1 x 10 мл; 4) Льодяна оцтова кислота - 1 x 100 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»  І.С. Глух



10 червня 2021 р.

Додаток до декларації про відповідність № 047
на медичний виріб "Набори реактивів для визначення активності ферментів в
біологічних рідинах", який виготовляється за ТУ У 24.4-13433137-047-2003
виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
8	АФ 003.1-01	«ГТТП-формула», «Набір реактивів для визначення активності гамма-глутамілтранспептидази за реакцією L-гамма-глутаміл-п-нітроаніліном (розрахунок за формулою, методика – кінцева точка)»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл; 2) Буферний розчин – 1 x 50 мл; 3) Субстрат – 4 x 60 мг або розчин субстрату - 1 x 10 мл; 4) Льодяна оцтова кислота – 2 x 50 мл
9	АФ 004-01	«ЛДГ», «Набір реактивів для визначення активності загальної та сечостабільної лактатдегідрогенази методом Севела-Товарека»: 1) Калібрувальний розчин – 1 x 5 мл; 2) Субстрат – 1 x 45 мг; 3) Буферний розчин № 1 – 1 x 50 мл; 4) Буферний розчин № 2 – 1 x 20 мл; 5) Лактат натрію - 1 x 1,5 мл; 6) Розчин 2,4-ДНФГ – 1 x 50 мл; 7) Розчин гідроксиду натрію – 1 x 50 мл
10	АФ 005-01	«Лужна фосфатаза», «Набір реактивів для визначення активності лужної фосфатази за реакцією з фенілфосфатом (по кінцевій точці)»: 1) Концентрований калібрувальний розчин - 1 x 5 мл; 2) Концентрований буферний розчин - 1 x 50 мл; 3) Субстрат - 10 x 64 мг або розчин субстрату - 1 x 10 мл; 4) Розчин окислювача - 1 x 50 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»  І.С. Глух

10 червня 2021 р.

