

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 056 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 визначення
показників крові»** (згідно додатку),
які виготовляються за **ТУ У 21.2-13433137-056:2013**

**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 № 5

Декларація чинна з дати підписання: 10.01.2022 р.

Строк дії декларації: необмежений

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»



І.С. Глух

Додаток до декларації про відповідність № 056
на медичний виріб "Набори реагентів для визначення
показників крові", який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-056:2013
виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
1	ПК 01.1-06	"АлАТ-кінетика-55/10:1-Р", "Аланінамінотрансфераза кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (10:1)": Реагент 1: 1 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 5 мл
2	ПК 01.2-06	"АлАТ-кінетика-30", "Аланінамінотрансфераза кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (4:1)": Реагент 1: 5 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 30 мл
3	ПК 01.3-06	"АлАТ-кінетика-50-Р", "Аланінамінотрансфераза кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (4:1)": Реагент 1: 1 x 40 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл
4	ПК 01.4-06	"АлАТ-кінетика-60", "Аланінамінотрансфераза кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (4:1)": Реагент 1: 5 x 48 мл; Реагент 2: 1 x 60 мл
5	ПК 01.5-06	"АлАТ-кінетика-100-Р", "Аланінамінотрансфераза кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (4:1)": Реагент 1: 2 x 40 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл
6	ПК 01.6-06	"АлАТ-кінетика-500-Р", "Аланінамінотрансфераза кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (4:1)": Реагент 1: 5 x 80 мл; Реагент 2: 1 x 100 мл
7	ПК 01.7-06	"АлАТ-кінетика-110/10:1-Р", "Аланінамінотрансфераза кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (10:1)": Реагент 1: 2 x 50 мл; Реагент 2: 2 x 5 мл
8	ПК 01.8-06	"АлАТ-кінетика-24", "Аланінамінотрансфераза кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (5:1)": Реагент 1: 3 x 40 мл; Реагент 2: 3 x 8 мл
9	ПК 01.9-06	"АлАТ-кінетика-32", "Аланінамінотрансфераза кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (5:1)": Реагент 1: 2 x 80 мл; Реагент 2: 2 x 16 мл
10	ПК 01.10-06	"АлАТ-кінетика-60/5:1", "Аланінамінотрансфераза кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (5:1)": Реагент 1: 5 x 60 мл; Реагент 2: 5 x 12 мл
11	ПК 01.11-06	"АлАТ-кінетика-60/5:1-Р", "Аланінамінотрансфераза кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (5:1)": Реагент 1: 1 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл
12	ПК 01.12-06	"АлАТ-кінетика-120/5:1-Р", "Аланінамінотрансфераза кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (5:1)": Реагент 1: 2 x 50 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл
13	ПК 02.1-06	"АсАТ-кінетика-55/10:1-Р", "Аспартатамінотрансфераза кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (10:1)": Реагент 1: 1 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 5 мл
14	ПК 02.2-06	"АсАТ-кінетика-30", "Аспартатамінотрансфераза кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (4:1)": Реагент 1: 5 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 30 мл
15	ПК 02.3-06	"АсАТ-кінетика-50-Р", "Аспартатамінотрансфераза кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (4:1)": Реагент 1: 1 x 40 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл
16	ПК 02.4-06	"АсАТ-кінетика-60", "Аспартатамінотрансфераза кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (4:1)": Реагент 1: 5 x 48 мл; Реагент 2: 1 x 60 мл
17	ПК 02.5-06	"АсАТ-кінетика-100-Р", "Аспартатамінотрансфераза кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (4:1)": Реагент 1: 2 x 40 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл
18	ПК 02.6-06	"АсАТ-кінетика-500-Р", "Аспартатамінотрансфераза кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (4:1)": Реагент 1: 5 x 80 мл; Реагент 2: 1 x 100 мл
19	ПК 02.7-06	"АсАТ-кінетика-110/10:1-Р", "Аспартатамінотрансфераза кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (10:1)": Реагент 1: 2 x 50 мл; Реагент 2: 2 x 5 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»



[Signature]

І.С. Глух

10 січня 2022 р.

Додаток до декларації про відповідність № 056
на медичний виріб "Набори реагентів для визначення
показників крові", який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-056:2013
виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
20	ПК 02.8-06	"АсАТ-кінетика-24", "Аспартатамінотрансфераза кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (5:1)": Реагент 1: 3 x 40 мл; Реагент 2: 3 x 8 мл
21	ПК 02.9-06	"АсАТ-кінетика-32", "Аспартатамінотрансфераза кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (5:1)": Реагент 1: 2 x 80 мл; Реагент 2: 2 x 16 мл
22	ПК 02.10-06	"АсАТ-кінетика-60/5:1", "Аспартатамінотрансфераза кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (5:1)": Реагент 1: 5 x 60 мл; Реагент 2: 5 x 12 мл
23	ПК 02.11-06	"АсАТ-кінетика-60/5:1-Р", "Аспартатамінотрансфераза кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (5:1)": Реагент 1: 1 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл
24	ПК 02.12-06	"АсАТ-кінетика-120/5:1-Р", "Аспартатамінотрансфераза кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (5:1)": Реагент 1: 2 x 50 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл
25	ПК 03.1-06	"ГГТ-кінетика-міні", "гамма-Глутамілтрансфераза кінетичним методом з субстратом L-гамма-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілідом (4:1)": Реагент 1: 2 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 12 мл
26	ПК 03.2-06	"ГГТ-кінетика-30", "гамма-Глутамілтрансфераза кінетичним методом з субстратом L-гамма-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілідом (4:1)": Реагент 1: 5 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 30 мл
27	ПК 03.3-06	"ГГТ-кінетика-50-Р", "гамма-Глутамілтрансфераза кінетичним методом з субстратом L-гамма-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілідом (4:1)": Реагент 1: 1 x 40 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл
28	ПК 03.4-06	"ГГТ-кінетика-500-Р", "гамма-Глутамілтрансфераза кінетичним методом з субстратом L-гамма-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілідом (4:1)": Реагент 1: 5 x 80 мл; Реагент 2: 1 x 100 мл
29	ПК 03.5-06	"ГГТ-кінетика-100-Р", "гамма-Глутамілтрансфераза кінетичним методом з субстратом L-гамма-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілідом (4:1)": Реагент 1: 2 x 40 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл
30	ПК 03.6-06	"ГГТ-кінетика-500", "гамма-Глутамілтрансфераза кінетичним методом з субстратом L-гамма-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілідом (4:1)": Реагент 1: 3 x 400 мл; Реагент 2: 1 x 300 мл
31	ПК 03.7-06	"ГГТ-кінетика-24", "гамма-Глутамілтрансфераза кінетичним методом з субстратом L-гамма-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілідом (5:1)": Реагент 1: 3 x 40 мл; Реагент 2: 3 x 8 мл
32	ПК 03.8-06	"ГГТ-кінетика-32", "гамма-Глутамілтрансфераза кінетичним методом з субстратом L-гамма-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілідом (5:1)": Реагент 1: 2 x 80 мл; Реагент 2: 2 x 16 мл
33	ПК 03.9-06	"ГГТ-кінетика-60/5:1", "гамма-Глутамілтрансфераза кінетичним методом з субстратом L-гамма-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілідом (5:1)": Реагент 1: 5 x 60 мл; Реагент 2: 5 x 12 мл
34	ПК 03.10-06	"ГГТ-кінетика-60/5:1-Р", "гамма-Глутамілтрансфераза кінетичним методом з субстратом L-гамма-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілідом (5:1)": Реагент 1: 1 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»



[Handwritten signature]

І.С. Глух

10 січня 2022 р.

Додаток до декларації про відповідність № 056
на медичний виріб "Набори реагентів для визначення
показників крові", який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-056:2013
виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
35	ПК 03.11-06	"ГГТ-кінетика-120/5:1-Р", "гамма-Глутамілтрансфераза кінетичним методом з субстратом L-гамма-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанлідом (5:1)": Реагент 1: 2 x 50 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл
36	ПК 04.1-06	"ГГТ-кінетика-50-нітро", "гамма-Глутамілтрансфераза кінетичним методом з субстратом L-гамма-глутаміл-п-нітроанлідом": Реагент 1: 1 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 43 мг
37	ПК 05.1-06	"Амілаза-кінетика-EPS-міні", "альфа-Амілаза (діастаза) кінетичним методом з субстратом EPS (4:1)": Реагент 1: 2 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 12 мл
38	ПК 05.2-06	"Амілаза-кінетика-EPS-30", "альфа-Амілаза (діастаза) кінетичним методом з субстратом EPS (4:1)": Реагент 1: 5 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 30 мл
39	ПК 05.3-06	"Амілаза-кінетика-EPS-50-Р", "альфа-Амілаза (діастаза) кінетичним методом з субстратом EPS (4:1)": Реагент 1: 1 x 40 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл
40	ПК 05.4-06	"Амілаза-кінетика-EPS-60", "альфа-Амілаза (діастаза) кінетичним методом з субстратом EPS (4:1)": Реагент 1: 5 x 48 мл; Реагент 2: 1 x 60 мл
41	ПК 05.5-06	"Амілаза-кінетика-EPS-100-Р", "альфа-Амілаза (діастаза) кінетичним методом з субстратом EPS (4:1)": Реагент 1: 2 x 40 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл
42	ПК 05.6-06	"Амілаза-кінетика-EPS-500-Р", "альфа-Амілаза (діастаза) кінетичним методом з субстратом EPS (4:1)": Реагент 1: 5 x 80 мл; Реагент 2: 1 x 100 мл
43	ПК 05.7-06	"Амілаза-кінетика-EPS-60/5:1-Р", "альфа-Амілаза (діастаза) кінетичним методом з субстратом EPS (5:1)": Реагент 1: 1 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл
44	ПК 05.8-06	"Амілаза-кінетика-EPS-120/5:1-Р", "альфа-Амілаза (діастаза) кінетичним методом з субстратом EPS (5:1)": Реагент 1: 2 x 50 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл
45	ПК 05.9-06	"Амілаза-кінетика-EPS-24", "альфа-Амілаза (діастаза) кінетичним методом з субстратом EPS (5:1)": Реагент 1: 2 x 60 мл; Реагент 2: 2 x 12 мл
46	ПК 05.10-06	"Амілаза-кінетика-EPS-32", "альфа-Амілаза (діастаза) кінетичним методом з субстратом EPS (5:1)": Реагент 1: 2 x 80 мл; Реагент 2: 2 x 16 мл
47	ПК 06.1-06	"Амілаза-кінетика-CNP-G3-міні", альфа-Амілаза (діастаза) кінетичним методом з субстратом CNP-G3": Монореагент: 2 x 10 мл
48	ПК 06.2-06	"Амілаза-кінетика-CNP-G3-10", "альфа-Амілаза (діастаза) кінетичним методом з субстратом CNP-G3": Монореагент: 6 x 10 мл
49	ПК 06.3-06	"Амілаза-кінетика-CNP-G3-30/6", "альфа-Амілаза (діастаза) кінетичним методом з субстратом CNP-G3": Монореагент: 6 x 30 мл
50	ПК 06.4-06	"Амілаза-кінетика-CNP-G3-500-Р", "альфа-Амілаза (діастаза) кінетичним методом з субстратом CNP-G3": Монореагент: 5 x 100 мл
51	ПК 06.5-06	"Амілаза-кінетика-CNP-G3-40", "альфа-Амілаза (діастаза) кінетичним методом з субстратом CNP-G3": Монореагент: 3 x 80 мл
52	ПК 06.6-06	"Амілаза-кінетика-CNP-G3-50-Р", "альфа-Амілаза (діастаза) кінетичним методом з субстратом CNP-G3": Монореагент: 1 x 50 мл
53	ПК 06.7-06	«Амілаза-кінетика-CNP-G3-30/3", "альфа-Амілаза (діастаза) кінетичним методом з субстратом CNP-G3": Монореагент: 3 x 60 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»



[Handwritten signature]

І.С. Глух

10 січня 2022 р.

Додаток до декларації про відповідність № 056
на медичний виріб "Набори реагентів для визначення
показників крові", який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-056:2013
виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
54	ПК 06.8-06	"Амілаза-кінетика-CNP-G3-20", "альфа-Амілаза (діастаза) кінетичним методом з субстратом CNP-G3": Монореагент: 3 x 40 мл
55	ПК 06.9-06	"Амілаза-кінетика-CNP-G3-200-P", "альфа-Амілаза (діастаза) кінетичним методом з субстратом CNP-G3": Монореагент: 2 x 100 мл
56	ПК 06.10-06	"Амілаза-кінетика-CNP-G3-100-P", "альфа-Амілаза (діастаза) кінетичним методом з субстратом CNP-G3": Монореагент: 2 x 50 мл
57	ПК 07.1-06	"Ліпаза", "Ліпаза ензиматичним колориметричним методом": Реагент 1: 4 x 25 мл; Реагент 2: 2 x 25 мл
58	ПК 08.1-06	"Креатинкіназа-МВ-міні", "Креатинкіназа-МВ кінетичним УФ-методом (IFCC)": Реагент 1: 2 x 25 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл
59	ПК 08.2-06	"Креатинкіназа-МВ-30/5", "Креатинкіназа-МВ кінетичним УФ-методом (IFCC)": Реагент 1: 5 x 25 мл; Реагент 2: 1 x 25 мл
60	ПК 08.3-06	"Креатинкіназа-МВ-500", "Креатинкіназа-МВ кінетичним УФ-методом (IFCC)": Реагент 1: 3 x 500 мл; Реагент 2: 1 x 300 мл
61	ПК 08.4-06	"Креатинкіназа-МВ-20", "Креатинкіназа-МВ кінетичним УФ-методом (IFCC)": Реагент 1: 2 x 40 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл
62	ПК 08.5-06	"Креатинкіназа-МВ-30/2", "Креатинкіназа-МВ кінетичним УФ-методом (IFCC)": Реагент 1: 2 x 60 мл; Реагент 2: 2 x 15 мл
63	ПК 08.6-06	"Креатинкіназа-МВ-40", "Креатинкіназа-МВ кінетичним УФ-методом (IFCC)": Реагент 1: 2 x 80 мл; Реагент 2: 2 x 20 мл
64	ПК 09.1-06	"Лужна фосфатаза-АМР-міні", "Лужна фосфатаза кінетичним методом з АМР-буфером/п-нітрофенілфосфатом (IFCC) (4:1)": Реагент 1: 2 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 12 мл
65	ПК 09.2-06	"Лужна фосфатаза-АМР-30", "Лужна фосфатаза кінетичним методом з АМР-буфером/ п-нітрофенілфосфатом (IFCC) (4:1)": Реагент 1: 5 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 30 мл
66	ПК 09.3-06	"Лужна фосфатаза-АМР-60", "Лужна фосфатаза кінетичним методом з АМР-буфером/п-нітрофенілфосфатом (IFCC) (4:1)": Реагент 1: 5 x 48 мл; Реагент 2: 1 x 60 мл
67	ПК 09.4-06	"Лужна фосфатаза-АМР-50-Р", "Лужна фосфатаза кінетичним методом з АМР-буфером/п-нітрофенілфосфатом (IFCC) (4:1)": Реагент 1: 1 x 40 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл
68	ПК 09.5-06	"Лужна фосфатаза-АМР-100-Р", "Лужна фосфатаза кінетичним методом з АМР-буфером/п-нітрофенілфосфатом (IFCC) (4:1)": Реагент 1: 2 x 40 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл
69	ПК 09.6-06	"Лужна фосфатаза-АМР-24", "Лужна фосфатаза кінетичним методом з АМР-буфером/п-нітрофенілфосфатом (IFCC) (5:1)": Реагент 1: 3 x 40 мл; Реагент 2: 3 x 8 мл
70	ПК 09.7-06	"Лужна фосфатаза-АМР-32", "Лужна фосфатаза кінетичним методом з АМР-буфером/п-нітрофенілфосфатом (IFCC) (5:1)": Реагент 1: 2 x 80 мл; Реагент 2: 2 x 16 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»



[Signature]

І.С. Глух

10 січня 2022 р.

Додаток до декларації про відповідність № 056
на медичний виріб "Набори реагентів для визначення
показників крові", який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-056:2013
виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
71	ПК 09.7-06	"Лужна фосфатаза-АМР-60/5:1", "Лужна фосфатаза кінетичним методом з АМР-буфером/п-нітрофенілфосфатом (IFCC) (5:1)": Реагент 1: 5 x 60 мл; Реагент 2: 5 x 12 мл
72	ПК 09.9-06	"Лужна фосфатаза-АМР-60/5:1-Р", "Лужна фосфатаза кінетичним методом з АМР-буфером/п-нітроанілідом (IFCC) (5:1)": Реагент 1: 1 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл
73	ПК 09.10-06	"Лужна фосфатаза-АМР-120/5:1-Р", "Лужна фосфатаза кінетичним методом з АМР-буфером/п-нітрофенілфосфатом (IFCC) (5:1)": Реагент 1: 2 x 50 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл
74	ПК 10.1-06	"ЛДГ-кінетика-міні", "Лактатдегідрогеназа кінетичним методом (P→L)": Реагент 1: 2 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 12 мл
75	ПК 10.2-06	"ЛДГ-кінетика-30", "Лактатдегідрогеназа кінетичним методом (P→L)": Реагент 1: 5 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 30 мл
76	ПК 11.1-06	"ГБДГ-кінетика-міні", "альфа-Гідроксибутиратдегідрогеназа кінетичним УФ-методом/оксибутірат < 10 ммоль/л (DGKC)": Реагент 1: 2 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 12 мл
77	ПК 11.2-06	"ГБДГ-кінетика-30", "альфа-Гідроксибутиратдегідрогеназа кінетичним УФ-методом/оксибутірат < 10 ммоль/л (DGKC)": Реагент 1: 5 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 30 мл
78	ПК 11.3-06	"ГБДГ-кінетика-500", "альфа-Гідроксибутиратдегідрогеназа кінетичним УФ-методом/оксибутірат < 10 ммоль/л (DGKC)": Реагент 1: 4 x 400 мл; Реагент 2: 1 x 300 мл
79	ПК 12.1-06	"Холінестераза-бутирилтіохолін-міні", "Холінестераза кінетичним методом з бутирилтіохоліном": Реагент 1: 2 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 12 мл
80	ПК 12.2-06	"Холінестераза-бутирилтіохолін-30", "Холінестераза кінетичним методом з бутирилтіохоліном": Реагент 1: 5 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 30 мл
81	ПК 12.3-06	"Холінестераза-бутирилтіохолін-60", "Холінестераза кінетичним методом з бутирилтіохоліном": Реагент 1: 5 x 48 мл; Реагент 2: 1 x 60 мл
82	ПК 12.4-06	"Холінестераза-бутирилтіохолін-120", "Холінестераза кінетичним методом з бутирилтіохоліном": Реагент 1: 5 x 96 мл; Реагент 2: 1 x 120 мл
83	ПК 12.5-06	"Холінестераза-бутирилтіохолін-500", "Холінестераза кінетичним методом з бутирилтіохоліном": Реагент 1: 3 x 400 мл; Реагент 2: 1 x 300 мл
84	ПК 13.1-06	"Білок біурет-міні", "Загальний білок в сироватці крові біуретовим методом": Монореагент: 2 x 30 мл; Калібратор: 1 x 1 мл
85	ПК 13.2-06	"Білок біурет-30", "Загальний білок в сироватці крові біуретовим методом": Монореагент: 6 x 30 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
86	ПК 13.3-06	"Білок біурет-60", "Загальний білок в сироватці крові біуретовим методом": Монореагент: 6 x 60 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
87	ПК 13.4-06	"Білок біурет-120", "Загальний білок в сироватці крові біуретовим методом": Монореагент: 6 x 120 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»

 І.С. Глух

10 січня 2022 р.



Додаток до декларації про відповідність № 056
на медичний виріб "Набори реагентів для визначення
показників крові", який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-056:2013
виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
88	ПК 13.5-06	"Білок біурет-500", "Загальний білок в сироватці крові біуретовим методом": Монореагент: 4 x 500 мл
89	ПК 13.6-06	"Білок біурет-100/2-Р", "Загальний білок в сироватці крові біуретовим методом": Монореагент: 2 x 50 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
90	ПК 13.7-06	"Білок біурет-70", "Загальний білок в сироватці крові біуретовим методом": Монореагент: 7 x 60 мл; Калібратор: 1 x 3 мл
91	ПК 13.8-06	"Білок біурет-67", "Загальний білок в сироватці крові біуретовим методом": Монореагент: 5 x 80 мл; Калібратор: 1 x 3 мл
92	ПК 13.9-06	"Білок біурет-33/2", "Загальний білок в сироватці крові біуретовим методом": Монореагент: 2 x 100 мл; Калібратор: 1 x 3 мл
93	ПК 13.10-06	"Білок біурет-200", "Загальний білок в сироватці крові біуретовим методом": Монореагент: 3 x 400 мл; Калібратор: 1 x 3 мл
94	ПК 14.1-06	"Альбумін-БКЗ-міні", "Альбумін в сироватці крові методом з БКЗ/сукцинатний буфер": Монореагент: 2 x 30 мл; Калібратор: 1 x 1 мл
95	ПК 14.2-06	"Альбумін-БКЗ-30", "Альбумін в сироватці крові методом з БКЗ/сукцинатний буфер": Монореагент: 6 x 30 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
96	ПК 14.3-06	"Альбумін-БКЗ-60", "Альбумін в сироватці крові методом з БКЗ/сукцинатний буфер": Монореагент: 6 x 60 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
97	ПК 14.4-06	"Альбумін-БКЗ-500-Р", "Альбумін в сироватці крові методом з БКЗ/сукцинатний буфер": Монореагент: 1 x 500 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
98	ПК 14.5-06	"Альбумін-БКЗ-50-Р", "Альбумін в сироватці крові методом з БКЗ": Монореагент: 1 x 50 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
99	ПК 14.6-06	"Альбумін-БКЗ-100-Р", "Альбумін в сироватці крові методом з БКЗ/сукцинатний буфер": Монореагент: 2 x 50 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
100	ПК 14.7-06	"Альбумін-БКЗ-400-Р", "Альбумін в сироватці крові методом з БКЗ/сукцинатний буфер": Монореагент: 4 x 100 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
101	ПК 14.8-06	"Альбумін-БКЗ-200-Р", "Альбумін в сироватці крові методом з БКЗ/сукцинатний буфер": Монореагент: 2 x 100 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
102	ПК 14.9-06	"Альбумін-БКЗ-1000-Р", "Альбумін в сироватці крові методом з БКЗ/сукцинатний буфер": Монореагент: 2 x 500 мл; Калібратор: 2 x 5 мл
103	ПК 15.1-06	"Мікроальбумін-міні", "Альбумін в сечі та лікворі імунотурбідиметричним методом": Реагент 1: 2 x 25 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл
104	ПК 15.2-06	"Мікроальбумін-30", "Альбумін в сечі та лікворі імунотурбідиметричним методом": Реагент 1: 4 x 25 мл; Реагент 2: 1 x 20 мл
105	ПК 15.3-06	"Мікроальбумін-60", "Альбумін в сечі та лікворі імунотурбідиметричним методом": Реагент 1: 4 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 40 мл
106	ПК 15.4-06	"Мікроальбумін-120", "Альбумін в сечі та лікворі імунотурбідиметричним методом": Реагент 1: 4 x 100 мл; Реагент 2: 1 x 80 мл
107	ПК 16.1-06	"Білок-піррогалол-50/5", "Білок в сечі та лікворі піррогалол-молібденовим методом": Монореагент: 5 x 40 мл; Калібратор: 1 x 3 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»



[Handwritten signature]

І.С. Глух

10 січня 2022 р.

Додаток до декларації про відповідність № 056
на медичний виріб "Набори реагентів для визначення
показників крові", який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-056:2013
виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
108	ПК 16.2-06	"Білок-піррогалол-50-Р", "Білок в сечі та лікворі піррогалол-молібденовим методом": Монореагент: 1 x 50 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
109	ПК 16.3-06	"Білок-піррогалол-300-Р", "Білок в сечі та лікворі піррогалол-молібденовим методом": Монореагент: 3 x 100 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
110	ПК 16.4-06	"Білок-піррогалол-600-Р", "Білок в сечі та лікворі піррогалол-молібденовим методом": Монореагент: 6 x 100 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
111	ПК 16.5-06	"Білок-піррогалол-100-Р", "Білок в сечі та лікворі піррогалол-молібденовим методом": Монореагент: 2 x 50 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
112	ПК 16.6-06	"Білок-піррогалол-200-Р", "Білок в сечі та лікворі піррогалол-молібденовим методом": Монореагент: 2x100 мл; Калібратор: 1x5 мл
113	ПК 17.1-06	"Мікроглобулін", "альфа-1-Мікроглобулін імунотурбідиметричним методом з латексним посиленням": Реагент 1: 1 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 52 мл
114	ПК 17.2-06	"Мікроглобулін-500", "альфа-1-Мікроглобулін імунотурбідиметричним методом з латексним посиленням": Реагент 1: 1 x 500 мл; Реагент 2: 1 x 500 мл
115	ПК 18.1-06	"Фібриноген", "Фібриноген імунотурбідиметричним методом": Реагент 1: 1 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 13,5 мл
116	ПК 19.1-06	"Антитромбін", "Антитромбін 3 імунотурбідиметричним методом": Реагент 1: 1 x 33,5 мл; Реагент 2: 1 x 9 мл
117	ПК 20.1-06	"Фетопротеїн", "альфа-Фетопротеїн імунотурбідиметричним методом з латексним посиленням": Реагент 1: 1 x 29 мл; Реагент 2: 1 x 13 мл
118	ПК 20.2-06	"Фетопротеїн-500", "альфа-Фетопротеїн імунотурбідиметричним методом з латексним посиленням": Реагент 1: 1 x 500 мл; Реагент 2: 1 x 250 мл
119	ПК 21.1-06	"Глікогемоглобін ферментативно", "Глікозилований гемоглобін сироватки крові ферментативним методом": Реагент 1: 1 x 50 мл, Реагент 1а: 1 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл, Реагент 2а: 1 x 10 мл
120	ПК 22.1-06	"Гемоглобін А1с-прямий-500", "Гемоглобін А1с прямим методом": Реагент 1: 2 x 375 мл; Реагент 2а: 1 x 237,5 мл; Реагент 2в: 1 x 13 мл; Реагент 3: 2 x 1000 мл
121	ПК 23.1-06	"Гемоглобін А1с-іммуно", "Гемоглобін А1с імунотурбідиметричним методом": Денатурант: 1 x 60 мл; Реагент НВ: 1 x 40 мл; Реагент 1: 1 x 18 мл; Реагент 2: 1 x 18 мл
122	ПК 24.1-06	"Глюкоза-моно-міні", "Глюкоза глюкозооксидазним (GOD-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 2 x 60 мл; Калібратор: 1 x 1 мл
123	ПК 24.2-06	"Глюкоза-бі-400-Р", "Глюкоза глюкозооксидазним (GOD-PAP) методом з біреагентами": Реагент 1: 2 x 20 мл; Реагент 2: 2 x 20 мл; Калібратор: 1 x 5 мл; Антикоагулянт: 1 x 3,95 г (наважка або розчин)
124	ПК 24.3-06	"Глюкоза-моно-1000-Р", "Глюкоза глюкозооксидазним (GOD-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 2 x 500 мл; Калібратор: 2 x 5 мл; Антикоагулянт: 2 x 115 мл (наважка або розчин)
125	ПК 24.4-06	"Глюкоза-моно-400-Р", "Глюкоза глюкозооксидазним (GOD-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 4 x 100 мл; Калібратор: 1 x 5 мл; Антикоагулянт: 1 x 3,95 г (наважка або розчин)

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»



[Handwritten signature]

І.С. Глух

10 січня 2022 р.

Додаток до декларації про відповідність № 056
на медичний виріб "Набори реагентів для визначення
показників крові", який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-056:2013
виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
126	ПК 24.5-06	"Глюкоза-моно-2000-Р", "Глюкоза глюкозооксидазним (GOD-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 4 x 500 мл; Калібратор: 4 x 5 мл; Антикоагулянт: 4 x 115 мл (наважка або розчин)
127	ПК 24.6-06	"Глюкоза-бі-100-Р", "Глюкоза глюкозооксидазним (GOD-PAP) методом з біреагентами": Реагент 1: 1 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 50 мл; Калібратор: 1 x 5 мл; Антикоагулянт: 1 x 3,95 г (або розчин)
128	ПК 24.7-06	"Глюкоза-моно-50-Р", "Глюкоза глюкозооксидазним (GOD-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 1 x 50 мл; Калібратор: 1 x 5 мл; Антикоагулянт: 1 x 3,95 г (наважка або розчин)
129	ПК 24.8-06	"Глюкоза-бі-200-Р", "Глюкоза глюкозооксидазним (GOD-PAP) методом з біреагентами": Реагент 1: 1 x 100 мл; Реагент 2: 1 x 100 мл; Калібратор: 1 x 5 мл; Антикоагулянт: 1 x 3,95 г (наважка або розчин)
130	ПК 24.9-06	"Глюкоза-моно-100-Р", "Глюкоза глюкозооксидазним (GOD-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 2 x 50 мл; Калібратор: 1 x 5 мл; Антикоагулянт: 1 x 3,95 г (наважка або розчин)
131	ПК 24.10-06	"Глюкоза-моно-200-Р", "Глюкоза глюкозооксидазним (GOD-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 2 x 100 мл; Калібратор: 1 x 5 мл; Антикоагулянт: 1 x 115 мл (наважка або розчин)
132	ПК 24.11-06	"Глюкоза-моно-500-Р", "Глюкоза глюкозооксидазним (GOD-PAP) методом з моно реагентом": Монореагент: 5 x 100 мл; Калібратор: 1 x 5 мл; Антикоагулянт: 1 x 115 мл (наважка або розчин)
133	ПК 25.1-06	"Глюкоза-гексо-міні", "Глюкоза гексокіназним методом": Реагент 1: 2 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 20 мл
134	ПК 25.2-06	"Глюкоза-гексо-30", "Глюкоза гексокіназним методом": Реагент 1: 5 x 25 мл; Реагент 2: 1 x 25 мл
135	ПК 25.3-06	"Глюкоза-гексо-60", "Глюкоза гексокіназним методом": Реагент 1: 5 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 50 мл
136	ПК 25.4-06	"Глюкоза-гексо-120", "Глюкоза гексокіназним методом": Реагент 1: 5 x 100 мл; Реагент 2: 1 x 100 мл
137	ПК 25.5-06	"Глюкоза-гексо-500", "Глюкоза гексокіназним методом": Реагент 1: 3 x 500 мл; Реагент 2: 1 x 300 мл
138	ПК 25.6-06	"Глюкоза-гексо-29", "Глюкоза гексокіназним методом": Реагент 1: 3 x 40 мл; Реагент 2: 3 x 8 мл; Калібратор: 1 x 3 мл
139	ПК 25.7-06	"Глюкоза-гексо-38", "Глюкоза гексокіназним методом": Реагент 1: 2 x 80 мл; Реагент 2: 2 x 16 мл; Калібратор: 1 x 3 мл
140	ПК 25.8-06	"Глюкоза-гексо-100-Р", "Глюкоза гексокіназним методом": Реагент 1: 2 x 40 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл; Калібратор: 1 x 5мл
141	ПК 25.9-06	"Глюкоза-гексо-72", "Глюкоза гексокіназним методом": Реагент 1: 5 x 60 мл; Реагент 2: 5 x 12 мл; Калібратор: 1 x 3 мл
142	ПК 25.10-06	"Глюкоза-гексо-77", "Глюкоза гексокіназним методом": Реагент 1: 4 x 80 мл; Реагент 2: 4 x 16 мл; Калібратор: 1 x 3 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»



[Signature]

I.C. Глух

10 січня 2022 р.

Додаток до декларації про відповідність № 056
на медичний виріб "Набори реагентів для визначення
показників крові", який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-056:2013
виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
143	ПК 26.1-06	"Буфер на Ексан", "Промивний буферний розчин (концентрований) на полуавтоматичний аналізатор "Ексан": Концентрований буферний розчин: 1 x 100 мл
144	ПК 27.1-06	"Церулоплазмін", "Церулоплазмін імунотурбідиметричним методом": Реагент 1: 1 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 13,5 мл
145	ПК 28.1-06	"Гаптоглобін", "Гаптоглобін імунотурбідиметричним методом": Реагент 1: 1 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 13,5 мл
146	ПК 29.1-06	"Сечовина-УФ-міні", "Сечовина кінетичним УФ-методом (4:1)": Реагент 1: 2 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 12 мл; Калібратор: 1 x 1 мл
147	ПК 29.2-06	"Сечовина-УФ-30", "Сечовина кінетичним УФ-методом (4:1)": Реагент 1: 5 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 30 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
148	ПК 29.3-06	"Сечовина-УФ-50-Р", "Сечовина кінетичним УФ-методом (4:1)": Реагент 1: 1 x 40 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
149	ПК 29.4-06	"Сечовина-УФ-600-Р", "Сечовина кінетичним УФ-методом (4:1)": Реагент 1: 1 x 480 мл; Реагент 2: 2 x 60 мл; Калібратор: 1 x 10 мл
150	ПК 29.5-06	"Сечовина-УФ-100-Р", "Сечовина кінетичним УФ-методом (4:1)": Реагент 1: 2 x 40 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
151	ПК 29.6-06	"Сечовина-УФ-300-Р", "Сечовина кінетичним УФ-методом (4:1)": Реагент 1: 1 x 240 мл; Реагент 2: 1 x 60 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
152	ПК 29.7-06	"Сечовина-УФ-1000-Р", "Сечовина кінетичним УФ-методом (4:1)": Реагент 1: 1 x 800 мл; Реагент 2: 1 x 200 мл; Калібратор: 1 x 15 мл
153	ПК 29.8-06	"Сечовина-УФ-120/5:1-Р", "Сечовина кінетичним УФ-методом (5:1)": Реагент 1: 2 x 50 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
154	ПК 29.9-06	"Сечовина-УФ-240/5:1-Р" Сечовина кінетичним УФ-методом (5:1)": Реагент 1: 2 x 100 мл; Реагент 2: 2 x 20 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
155	ПК 29.10-06	"Сечовина-УФ-360/5:1-Р", "Сечовина кінетичним УФ-методом (5:1)": Реагент 1: 3 x 100 мл; Реагент 2: 3 x 20 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
156	ПК 30.1-06	"Сечова кислота-уриказа/аскорбатоксидаза-міні", "Сечова кислота ензиматичним методом з уриказою/ аскорбатоксидазою (4:1)": Реагент 1: 2 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 12 мл; Калібратор: 1 x 1 мл
157	ПК 30.2-06	"Сечова кислота-уриказа/аскорбатоксидаза-30", "Сечова кислота ензиматичним методом з аскорбатоксидазою (4:1)": Реагент 1: 5 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 30 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
158	ПК 30.3-06	"Сечова кислота-уриказа/аскорбатоксидаза-60", "Сечова кислота ензиматичним методом з уриказою/аскорбатоксидазою (4:1)": Реагент 1: 5 x 48 мл; Реагент 2: 1 x 60 мл
159	ПК 30.4-06	"Сечова кислота-уриказа/аскорбатоксидаза-120", "Сечова кислота ензиматичним методом з уриказою/аскорбатоксидазою (4:1)": Реагент 1: 5 x 96 мл; Реагент 2: 1 x 120 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»

 І.С. Глух



10 січня 2022 р.

Додаток до декларації про відповідність № 056
на медичний виріб "Набори реагентів для визначення
показників крові", який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-056:2013
виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
160	ПК 30.5-06	"Сечова кислота-уриказ-аскорбатоксидаза-50-Р", "Сечова кислота ензиматичним методом з уриказою/аскорбатоксидазою (4:1)": Реагент 1: 1 x 40 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
161	ПК 31.1-06	"Сечова кислота-уриказ-50-Р", "Сечова кислота ензиматичним методом з уриказою (4:1)": Реагент 1: 1 x 40 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
162	ПК 31.2-06	"Сечова кислота-уриказ-500-Р", "Сечова кислота ензиматичним методом з уриказою (4:1)": Реагент 1: 4 x 100 мл; Реагент 2: 1 x 100 мл; Калібратор: 2 x 5 мл
163	ПК 31.3-06	"Сечова кислота-уриказ-60", "Сечова кислота ензиматичним методом уриказою (4:1)": Реагент 1: 5 x 48 мл; Реагент 2: 1 x 60 мл
164	ПК 31.4-06	"Сечова кислота-уриказ-120", "Сечова кислота ензиматичним методом з уриказою (4:1)": Реагент 1: 5 x 96 мл; Реагент 2: 1 x 120 мл
165	ПК 31.5-06	"Сечова кислота-уриказ-100-Р", "Сечова кислота ензиматичним методом з уриказою (4:1)": Реагент 1: 2 x 40 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
166	ПК 31.6-06	"Сечова кислота-уриказ-24", "Сечова кислота ензиматичним методом з уриказою (5:1)": Реагент 1: 3 x 40 мл; Реагент 2: 3 x 8 мл; Калібратор: 1 x 3 мл
167	ПК 31.7-06	"Сечова кислота-уриказ-32", "Сечова кислота ензиматичним методом з уриказою (5:1)": Реагент 1: 2 x 80 мл; Реагент 2: 2 x 16 мл; Калібратор: 1 x 3 мл
168	ПК 31.8-06	"Сечова кислота-уриказ-60/5:1", "Сечова кислота ензиматичним методом з уриказою (5:1)": Реагент 1: 5 x 60 мл; Реагент 2: 5 x 12 мл; Калібратор: 1 x 3 мл
169	ПК 31.9-06	"Сечова кислота-уриказ-64", "Сечова кислота ензиматичним методом з уриказою (5:1)": Реагент 1: 4 x 80 мл; Реагент 2: 4 x 16 мл; Калібратор: 1 x 3 мл
170	ПК 31.10-06	"Сечова кислота-уриказ-60/5:1-Р", "Сечова кислота ензиматичним методом з уриказою (5:1)": Реагент 1: 1 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
171	ПК 32.1-06	"Креатинін-кінетика-160/3:1-Р", "Креатинін кінетичним методом за реакцією Яффе": Реагент 1: 2 x 60 мл; Реагент 2: 2 x 20 мл; Калібратор: 2x5 мл або 1x10-мл
172	ПК 32.2-06	"Креатинін-кінетика-30", "Креатинін кінетичним методом за реакцією Яффе": Реагент 1: 5 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 30 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
173	ПК 32.3-06	"Креатинін-кінетика-200/1:1-Р", "Креатинін кінетичним методом за реакцією Яффе": Реагент 1: 1 x 100 мл; Реагент 2: 1 x 100 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
174	ПК 32.4-06	"Креатинін-кінетика-моно-200-Р", "Креатинін кінетичним методом за реакцією Яффе": Монореагент: 2 x 100 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
175	ПК 33.1-06	"Креатинін ензиматично-міні", "Креатинін ензиматичним колориметричним методом": Реагент 1: 2 x 18 мл; Реагент 2: 1 x 12 мл
176	ПК 33.2-06	"Креатинін ензиматично-30", "Креатинін ензиматичним колориметричним методом": Реагент 1: 3 x 30 мл; Реагент 2: 1 x 30 мл
177	ПК 33.3-06	"Креатинін ензиматично-240/3:1-Р", "Креатинін ензиматичним колориметричним методом": Реагент 1: 3 x 60 мл; Реагент 2: 3 x 20 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
178	ПК 34.1-06	"Прямий білірубін Маллоу-Евелін-міні", "Прямий білірубін діазометодом Маллоу-Евелін": Реагент 1: 2 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 6 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»



[Handwritten signature]

І.С. Глух

10 січня 2022 р.

Додаток до декларації про відповідність № 056
на медичний виріб "Набори реагентів для визначення
показників крові", який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-056:2013
виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
179	ПК 34.2-06	"Прямий білірубін Маллоу-Евелін-30", "Прямий білірубін діазометодом Маллоу-Евелін": Реагент 1: 5 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 15 мл
180	ПК 34.3-06	"Прямий білірубін Маллоу-Евелін-225-Р", "Прямий білірубін діазометодом Маллоу-Евелін": Реагент 1: 5 x 40 мл; Реагент 2: 5 x 5 мл
181	ПК 35.1-06	"Прямий білірубін-ванадат-100-Р", "Прямий білірубін методом окислення з ванадатом": Реагент 1: 2 x 40 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл
182	ПК 35.2-06	"Прямий білірубін-ванадат-30", "Прямий білірубін методом окислення з ванадатом": Реагент 1: 5 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 30 мл
183	ПК 35.3-06	"Прямий білірубін-ванадат-60", "Прямий білірубін методом окислення з ванадатом": Реагент 1: 5 x 48 мл; Реагент 2: 1 x 60 мл
184	ПК 35.4-06	"Прямий білірубін-ванадат-200-Р", "Прямий білірубін методом окислення з ванадатом": Реагент 1: 2 x 80 мл; Реагент 2: 2 x 20 мл
185	ПК 35.5-06	"Прямий білірубін-ванадат-240/5:1-Р", "Прямий білірубін методом окислення з ванадатом": Реагент 1: 2 x 100 мл; Реагент 2: 2 x 20 мл
186	ПК 36.1-06	"Загальний білірубін Маллоу-Евелін-30", "Загальний білірубін діазометодом Маллоу-Евелін": Реагент 1: 5 x 25 мл; Реагент 2: 1 x 25 мл
187	ПК 36.2-06	"Загальний білірубін Маллоу-Евелін-60", "Загальний білірубін діазометодом Маллоу-Евелін": Реагент 1: 5 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 50 мл
188	ПК 36.3-06	"Загальний білірубін Маллоу-Евелін-120", "Загальний білірубін діазометодом Маллоу-Евелін": Реагент 1: 5 x 100 мл; Реагент 2: 1 x 100 мл
189	ПК 36.4-06	"Загальний білірубін Маллоу-Евелін-240-Р", "Загальний білірубін діазометодом Маллоу-Евелін": Реагент 1: 2 x 100мл; Реагент2: 2 x 20 мл
190	ПК 37.1-06	"Загальний білірубін-ванадат-міні", "Загальний білірубін методом окислення з ванадатом": Реагент 1: 2 x 25 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл
191	ПК 37.2-06	"Загальний білірубін-ванадат-120-Р", "Загальний білірубін методом окислення з ванадатом": Реагент 1: 2 x 50 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл
192	ПК 37.3-06	"Загальний білірубін-ванадат-60", "Загальний білірубін методом окислення з ванадатом": Реагент 1: 5 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 50 мл
193	ПК 37.4-06	"Загальний білірубін-ванадат-120", "Загальний білірубін методом окислення з ванадатом": Реагент 1: 5 x 100 мл; Реагент 2: 1 x 100 мл
194	ПК 37.5-06	"Загальний білірубін-ванадат-240-Р", "Загальний білірубін методом окислення з ванадатом": Реагент 1: 2 x 100 мл; Реагент 2: 2 x 20 мл
195	ПК 38.1-06	"Карбоксигемоглобін", "Карбоксигемоглобін методом Вольфа": Ацетатний буфер: 2 x 100 мл; Аміак: 1 x 50 мл; Цитрат натрія: 2 x 10 мл
196	ПК 39.1-06	"Калібратори гемоглобіну КГ-1, КГ-2, КГ-3", "Калібрувальні розчини гемоглобіну (геміглобінціанідний метод)": Калібратор КГ-1: 1 x 2 мл; Калібратор КГ-2: 1 x 2 мл; Калібратор КГ-3: 1 x 2 мл
197	ПК 39.2-06	"Калібратори гемоглобіну КГ-2", "Калібрувальні розчини гемоглобіну 3 x КГ-2 (геміглобінціанідний метод)": Калібратор КГ-2: 3 x 2 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»



[Handwritten signature]

І.С. Глух

10 січня 2022 р.

Додаток до декларації про відповідність № 056
на медичний виріб "Набори реагентів для визначення
показників крові", який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-056:2013
виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
198	ПК 40.1-06	"Холестерин-моно-міні", "Загальний холестерин ферментативним (CHOD-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 2 x 30 мл; Калібратор: 1 x 1 мл
199	ПК 40.2-06	"Холестерин-бі-100/2-Р", "Загальний холестерин ферментативним (CHOD-PAP) методом з біреагентами": Ензимний реагент: 2 x 50 мл; Детергент: 2 x 2,6 мл; Калібратор: 1 x 1,6 мл
200	ПК 40.3-06	"Холестерин-моно-250-Р", "Загальний холестерин ферментативним (CHOD-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 2 x 125 мл; Калібратор: 2 x 1,6 мл
201	ПК 40.4-06	"Холестерин-моно-120", "Загальний холестерин ферментативним (CHOD-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 6 x 120 мл
202	ПК 40.5-06	"Холестерин-моно-2000-Р", "Загальний холестерин ферментативним (CHOD-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 4 x 500 мл; Калібратор: 4 x 1,6 мл
203	ПК 40.6-06	"Холестерин-моно-400-Р", "Загальний холестерин ферментативним (CHOD-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 4 x 100 мл; Калібратор: 2 x 1,6 мл
204	ПК 40.7-06	"Холестерин-моно-50-Р", "Загальний холестерин ферментативним (CHOD-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 1 x 50 мл; Калібратор: 1 x 1,6 мл
205	ПК 40.8-06	"Холестерин-моно-500/5-Р", "Загальний холестерин ферментативним (CHOD-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 5 x 100 мл; Калібратор: 2 x 1,6 мл
206	ПК 40.9-06	"Холестерин-моно-500-Р", "Загальний холестерин ферментативним (CHOD-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 1 x 500 мл; Калібратор: 2 x 1,6 мл
207	ПК 40.10-06	"Холестерин-моно-100-Р", "Загальний холестерин ферментативним (CHOD-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 2 x 50 мл; Калібратор: 1 x 1,6 мл
208	ПК 40.11-06	"Холестерин-моно-200/2-Р", "Загальний холестерин ферментативним (CHOD-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 2 x 100 мл; Калібратор: 2 x 1,6 мл
209	ПК 40.12-06	"Холестерин-моно-200-Р", "Загальний холестерин ферментативним (CHOD-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 4 x 50 мл; Калібратор: 2 x 1,6 мл
210	ПК 40.13-06	"Холестерин-моно-1000-Р", "Загальний холестерин ферментативним (CHOD-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 2 x 500 мл; Калібратор: 2 x 1,6 мл
211	ПК 41.1-06	"Тригліцериди-моно-міні", "Тригліцериди ферментативним (GPO-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 2 x 30 мл; Калібратор: 1 x 1 мл
212	ПК 41.2-06	"Тригліцериди-моно-30", "Тригліцериди ферментативним (GPO-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 6 x 30 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
213	ПК 41.3-06	"Тригліцериди-моно-50-Р", "Тригліцериди ферментативним (GPO-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 1 x 50 мл; Калібратор: 1 x 1,6 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»

М. П.



[Handwritten signature]

І.С. Глух

10 січня 2022 р.

Додаток до декларації про відповідність № 056
на медичний виріб "Набори реагентів для визначення
показників крові", який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-056:2013
виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
214	ПК 41.4-06	"Тригліцериди-моно-60", "Тригліцериди ферментативним (GPO-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 6 x 60 мл
215	ПК 41.5-06	"Тригліцериди-моно-100-Р", "Тригліцериди ферментативним (GPO-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 2 x 50 мл; Калібратор: 2 x 1,6 мл
216	ПК 41.6-06	"Тригліцериди-моно-120", "Тригліцериди ферментативним (GPO-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 6 x 120 мл
217	ПК 41.7-06	"Тригліцериди-моно-500", "Тригліцериди ферментативним (GPO-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 4 x 500 мл
218	ПК 41.8-06	"Тригліцериди-моно-200-Р", "Тригліцериди ферментативним (GPO-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 4 x 50 мл; Калібратор: 2 x 1,6 мл
219	ПК 41.9-06	"Тригліцериди-моно-70", "Тригліцериди ферментативним (GPO-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 7 x 60 мл; Калібратор: 1 x 3 мл
220	ПК 41.10-06	"Тригліцериди-моно-500-Р", "Тригліцериди ферментативним (GPO-PAP) методом з монореагентом": Монореагент: 5 x 100 мл; Калібратор: 2 x 1,6 мл
221	ПК 41.11-06	"Тригліцериди-моно-33/2", "Тригліцериди ферментативним (GPO-PAP) методом з монореагентом": Реагент 1: 2 x 100 мл; Калібратор: 1 x 3 мл
222	ПК 41.12-06	"Тригліцериди-моно-200", "Тригліцериди ферментативним (GPO-PAP) методом з монореагентом": Реагент 1: 3 x 400 мл; Калібратор: 1 x 3 мл
223	ПК 42.1-06	"Тригліцериди-бі-міні", "Тригліцериди ферментативним (GPO-PAP) методом з біреагентами": Реагент 1: 2 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 12 мл; Калібратор: 1 x 1 мл
224	ПК 42.2-06	"Тригліцериди-бі-30", "Тригліцериди ферментативним (GPO-PAP) методом з біреагентами": Реагент 1: 5 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 30 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
225	ПК 42.3-06	"Тригліцериди-бі-500-Р", "Тригліцериди ферментативним (GPO-PAP) методом з біреагентами": Реагент 1: 5 x 80 мл; Реагент 2: 1 x 100 мл
226	ПК 42.4-06	"Тригліцериди-бі-125-Р", "Тригліцериди ферментативним (GPO-PAP) методом з біреагентами": Реагент 1: 2 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 25 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
227	ПК 42.5-06	"Тригліцериди-бі-250-Р", "Тригліцериди ферментативним (GPO-PAP) методом з біреагентами": Реагент 1: 4 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 50 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
228	ПК 43.1-06	"Холестерин-ЛПВЩ-80/200-Р (прямий)", "Холестерин-ЛПВЩ прямим методом": Реагент 1: 2 x 30 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл
229	ПК 43.2-06	"Холестерин-ЛПВЩ-120/300-Р (прямий)", "Холестерин-ЛПВЩ прямим методом": Реагент 1: 3 x 30 мл; Реагент 2: 1 x 30 мл
230	ПК 43.3-06	"ЛПВЩ-прямий-60", "Холестерин-ЛПВЩ прямим методом": Реагент 1: 3 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 50 мл
231	ПК 43.4-06	"ЛПВЩ-прямий-120", "Холестерин-ЛПВЩ прямим методом": Реагент 1: 3 x 100 мл; Реагент 2: 1 x 100 мл
232	ПК 43.5-06	"Холестерин-ЛПВЩ-40/100-Р (прямий)", "Холестерин-ЛПВЩ прямим методом": Реагент 1: 1 x 30 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл
233	ПК 43.6-06	"ЛПВЩ-прямий-500", "Холестерин-ЛПВЩ прямим методом": Реагент 1: 3 x 300 мл; Реагент 2: 1 x 300 мл

Генеральний директор ТрАТ «Реагент»  І.С. Глух

М. П.



10 січня 2022 р.

Додаток до декларації про відповідність № 056
на медичний виріб "Набори реагентів для визначення
показників крові", який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-056:2013
виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
234	ПК 43.7-06	"ЛПВЩ-прямий-40/2", "Холестерин-ЛПВЩ прямим методом": Реагент 1: 2 x 60 мл; Реагент 2: 2 x 20 мл
235	ПК 43.8-06	"ЛПВЩ-прямий-45", "Холестерин-ЛПВЩ прямим методом": Реагент 1: 3 x 45 мл; Реагент 2: 3 x 15 мл
236	ПК 43.9-06	"ЛПВЩ-прямий-80", "Холестерин-ЛПВЩ прямим методом": Реагент 1: 4 x 60 мл; Реагент 2: 4 x 20 мл
237	ПК 43.10-06	"ЛПВЩ-прямий-100", "Холестерин-ЛПВЩ прямим методом": Реагент 1: 5 x 60 мл; Реагент 2: 5 x 20 мл
238	ПК 44.1-06	"Ацетон в сечі", "Експрес-аналіз визначення ацетону в сечі": Реагент-суміш: 5 x 5 г
239	ПК 44.2-06	"Ацетон в сечі-5-Р", "Експрес-аналіз визначення ацетону в сечі": Реагент-суміш: 1 x 5 г
240	ПК 44.3-06	"Ацетон в сечі-10-Р", "Експрес-аналіз визначення ацетону в сечі": Реагент-суміш: 1 x 10 г
241	ПК 45.1-06	"Холестерин-ЛПНЩ-80/200-Р (прямий)", "Холестерин-ЛПНЩ прямим методом": Реагент 1: 2 x 30 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл
242	ПК 45.2-06	"Холестерин-ЛПНЩ-40/100-Р (прямий)", "Холестерин-ЛПНЩ прямим методом": Реагент 1: 1 x 30 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл
243	ПК 45.3-06	"ЛПНЩ-прямий-40/2", "Холестерин-ЛПНЩ прямим методом": Реагент 1: 2 x 60 мл; Реагент 2: 2 x 20 мл
244	ПК 45.4-06	"Холестерин-ЛПНЩ-120/300 (прямий)", "Холестерин-ЛПНЩ прямим методом": Реагент 1: 3 x 30 мл; Реагент 2: 1 x 30 мл
245	ПК 45.5-06	"ЛПНЩ-прямий-80", "Холестерин-ЛПНЩ прямим методом": Реагент 1: 4 x 60 мл; Реагент 2: 4 x 20 мл
246	ПК 45.6-06	"ЛПНЩ-прямий-100", "Холестерин-ЛПНЩ прямим методом": Реагент 1: 5 x 60 мл; Реагент 2: 5 x 20 мл
247	ПК 45.7-06	"ЛПНЩ-прямий-200", "Холестерин-ЛПНЩ прямим методом": Реагент 1: 2 x 300 мл; Реагент 2: 1 x 200 мл
248	ПК 46.1-06	"Ліпопротеїн (а)-75", "Ліпопротеїн (а) імунотурбідиметричним методом з латексним посиленням": Реагент 1: 1 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 25 мл
249	ПК 46.2-06	"Ліпопротеїн (а)-750", "Ліпопротеїн (а) імунотурбідиметричним методом з латексним посиленням": Реагент 1: 1 x 500 мл; Реагент 2: 1 x 250 мл
250	ПК 47.1-06	"Аполіпопротеїн В", "Аполіпопротеїн В імунотурбідиметричним методом": Реагент 1: 1 x 48,5 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл
251	ПК 48.1-06	"Гомоцистеїн-50", "Гомоцистеїн ензиматичним методом": Реагент 1: 1 x 40 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл; Калібратори: 2 x 1 мл
252	ПК 49.1-06	"Міоглобін", "Міоглобін імунотурбідиметричним методом з латексним посиленням": Реагент 1: 1 x 42 мл; Реагент 2: 1 x 14 мл
253	ПК 50.1-06	"Залізо-хромазуrol-50-Р", "Залізо колориметричним методом з хромазуrolом": Монореагент: 1 x 50 мл; Калібратор: 1 x 5 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»



I.C. Глух

М. П.



10 січня 2022 р.

Додаток до декларації про відповідність № 056
на медичний виріб "Набори реагентів для визначення
показників крові", який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-056:2013
виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
254	ПК 51.1-06	"Залізо-феррозин-міні", "Залізо колориметричним методом без депротейнізації з феррозином": Реагент 1: 2 x 25 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл; Калібратор: 1 x 1 мл
255	ПК 51.2-06	"Залізо-феррозин-30", "Залізо колориметричним методом без депротейнізації з феррозином": Реагент 1: 5 x 25 мл; Реагент 2: 1 x 25 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
256	ПК 51.3-06	"Залізо-феррозин-60", "Залізо колориметричним методом без депротейнізації з феррозином": Реагент 1: 5 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 50 мл
257	ПК 51.4-06	"Залізо-феррозин-500", "Залізо колориметричним методом без депротейнізації з феррозином": Реагент 1: 3 x 417 мл; Реагент 2: 1 x 250 мл
258	ПК 51.5-06	"Залізо-феррозин-100-Р", "Залізо колориметричним методом без депротейнізації з феррозином": Реагент 1: 1 x 100 мл; Реагент 2: 1 x 2 мл; Калібратор: 1 x 10 мл; Деіонізована вода: 1 x 50 мл
259	ПК 52.1-06	"Залізо-феррен-24", "Залізо колориметричним методом без депротейнізації з ферреном": Реагент 1: 2 x 60 мл; Реагент 2: 2 x 12 мл; Калібратор: 1 x 3 мл
260	ПК 53.1-06	"333С-500", "333С колориметричним методом з адсорбцією карбонатом магнію": Реагент 1: 2 x 20 мл; Реагент 2: 1 x 8 г
261	ПК 53.2-06	"333С-50-Р", "333С колориметричним методом з адсорбцією карбонатом магнію": Реагент 1: 1 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 10 г
262	ПК 54.1-06	"Н33С-феррен-500", "Н33С прямим колориметричним методом з ферреном": Реагент 1: 3 x 400 мл; Реагент 2: 1 x 300 мл
263	ПК 55.1-06	"Залізо, Н33С/333С-феррен-міні", "Залізо, Н33С/333С прямим колориметричним методом з ферреном": Калібратор: 1 x 5 мл; Залізо: Реагент 1: 1 x 40 мл; Реагент 2: 1 x 8 мл; Н33С: Реагент 3: 1 x 40 мл; Реагент 4: 1 x 8 мл
264	ПК 55.2-06	"Залізо, Н33С/333С-феррен-максі", "Залізо, Н33С/333С прямим колориметричним методом з ферреном": Калібратор: 1 x 5 мл; Залізо: Реагент 1: 2 x 60 мл; Реагент 2: 2 x 12 мл; Н33С: Реагент 3: 2 x 60 мл; Реагент 4: 2 x 12 мл
265	ПК 56.1-06	"Кальцій-арсеназо-150-Р", "Кальцій колориметричним методом з арсеназо ІІІ": Монореагент: 3 x 50 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
266	ПК 56.2-06	"Кальцій-арсеназо-1000-Р", "Кальцій колориметричним методом з арсеназо ІІІ": Монореагент: 2 x 500 мл; Калібратор: 1 x 10 мл
267	ПК 56.3-06	"Кальцій-арсеназо-600-Р", "Кальцій колориметричним методом з арсеназо ІІІ": Монореагент: 6 x 100 мл; Калібратор: 1 x 10 мл
268	ПК 56.6-06	"Кальцій-арсеназо-100-Р", "Кальцій колориметричним методом з арсеназо ІІІ": Монореагент: 1 x 100 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
269	ПК 56.7-06	"Кальцій-арсеназо-50-Р", "Кальцій колориметричним методом з арсеназо ІІІ": Монореагент: 1 x 50 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
270	ПК 56.8-06	"Кальцій-арсеназо-100/2-Р", "Кальцій колориметричним методом з арсеназо ІІІ": Монореагент: 2 x 50 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
271	ПК 56.9-06	"Кальцій-арсеназо-200/4-Р", "Кальцій колориметричним методом з арсеназо ІІІ": Монореагент: 4 x 50 мл; Калібратор: 1 x 2 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»



І.С. Глух

М. П.



10 січня 2022 р.

Додаток до декларації про відповідність № 056
на медичний виріб "Набори реагентів для визначення
показників крові", який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-056:2013
виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
272	ПК 56.10-06	"Кальцій-арсеназо-200-Р", "Кальцій колориметричним методом з арсеназо III": Монореагент: 2 x 100 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
273	ПК 56.11-06	"Кальцій-арсеназо-300-Р", "Кальцій колориметричним методом з арсеназо III": Монореагент: 3 x 100 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
274	ПК 57.1-06	"Кальцій-о-КФК-240-Р", "Кальцій колориметричний метод з о-КФК": Реагент 1: 1 x 120 мл; Реагент 2: 1 x 120 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
275	ПК 57.2-06	"Кальцій-о-КФК-300-Р", "Кальцій колориметричний метод з о-КФК": Реагент 1: 1 x 150 мл; Реагент 2: 1 x 150 мл; Калібратор: 1 x 3 мл
276	ПК 57.3-06	"Кальцій-о-КФК-200-Р", "Кальцій колориметричний метод з о-КФК": Реагент 1: 1 x 100 мл; Реагент 2: 1 x 100 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
277	ПК 57.4-06	"Кальцій-о-КФК-400-Р", "Кальцій колориметричний метод з о-КФК": Реагент 1: 2 x 100 мл; Реагент 2: 2 x 100 мл; Калібратор: 2 x 2 мл
278	ПК 57.5-06	"Кальцій-о-КФК-600-Р", "Кальцій колориметричний метод з о-КФК": Реагент 1: 2 x 150 мл; Реагент 2: 2 x 150 мл; Калібратор: 1 x 6 мл
279	ПК 58.1-06	"Калій тетрофенілборатний-50-Р", "Калій тетрофенілборатним турбідиметричним методом": Монореагент: 1 x 50 мл; Калібратор: 1 x 4 мл
280	ПК 58.2-06	"Калій тетрофенілборатний-100-Р", "Калій тетрофенілборатним турбідиметричним методом": Монореагент: 2 x 50 мл; Калібратор: 2 x 4 мл
281	ПК 58.3-06	"Калій тетрофенілборатний-150-Р", "Калій тетрофенілборатним турбідиметричним методом": Монореагент: 3 x 50 мл; Калібратор: 2 x 4 мл
282	ПК 58.4-06	"Калій тетрофенілборатний-75/3-Р", "Калій тетрофенілборатним турбідиметричним методом": Реагент 1: 1 x 25 мл; Реагент 2: 1 x 25 мл; Реагент 3: 1 x 25 мл; Калібратор: 1 x 2,5 мл
283	ПК 58.5-06	"Калій тетрофенілборатний-150/3-Р", "Калій тетрофенілборатним турбідиметричним методом": Реагент 1: 1 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 50 мл; Реагент 3: 1 x 50 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
284	ПК 59.1-06	"Калій ферментативно", "Калій ферментативним методом": Реагент 1: 2 x 50 мл; Реагент 1а: 2 x 50 мл; Реагент 2: 1 x 45 мл; Реагент 2а: 1 x 45 мл; Калібратори: 2 x 1 мл
285	ПК 60.1-06	"Натрій ураніл-ацетатний", "Натрій ураніл-ацетатним методом": Реагент 1: 2 x 50 мл, Реагент 2: 2 x 50 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
286	ПК 61.1-06	"Натрій ферментативно", "Натрій ферментативним методом": Реагент 1: 2 x 45 мл; Реагент 1а: 2 x 45 мл; Реагент 2: 1 x 40 мл; Реагент 2а: 1 x 40 мл; Калібратори: 2 x 1 мл
287	ПК 62.1-06	"Хлориди-фото", "Хлориди фотометричним методом": Монореагент: 2 x 100 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
288	ПК 62.2-06	"Хлориди-фото-120-Р", "Хлориди фотометричним методом": Монореагент: 2 x 60 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
289	ПК 62.3-06	"Хлориди-фото-240-Р", "Хлориди фотометричним методом": Монореагент: 2 x 120 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
290	ПК 62.4-06	"Хлориди-фото-300-Р", "Хлориди фотометричним методом": Монореагент: 1 x 300 мл; Калібратор: 1 x 5 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»

М. П.



[Signature] І.С. Глух

10 січня 2022 р.

Додаток до декларації про відповідність № 056
на медичний виріб "Набори реагентів для визначення
показників крові", який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-056:2013
виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
291	ПК 63.1-06	"Хлориди-титро", "Хлориди титриметричним методом": Калібратор: 1 x 5 мл; Дифенілкарбазон: 1 x 0,1 г; Розчин азотнокислої ртуті: 1 x 50 мл
292	ПК 64.1-06	"Магній-міні", "Магній колориметричним методом з ксилідил синім": Монореагент: 2 x 30 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
293	ПК 64.2-06	"Магній-30/6", "Магній колориметричним методом з ксилідил синім": Монореагент: 6 x 30 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
294	ПК 64.3-06	"Магній-50-Р", "Магній колориметричним методом з ксилідил синім": Монореагент: 1 x 50 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
295	ПК 64.4-06	"Магній-80-Р", "Магній колориметричним методом з ксилідил синім": Монореагент: 2 x 40 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
296	ПК 64.5-06	"Магній-100-Р", "Магній колориметричним методом з ксилідил синім": Монореагент: 2 x 50 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
297	ПК 64.6-06	"Магній-200-Р", "Магній колориметричним методом з ксилідил синім": Монореагент: 2 x 100 мл; Калібратор: 1 x 2 мл
298	ПК 64.7-06	"Магній-500-Р", "Магній колориметричним методом з ксилідил синім": Монореагент: 5 x 100 мл; Калібратор: 2 x 2 мл
299	ПК 65.1-06	"Мідь", "Мідь колориметричним методом": Реагент 1: 1 x 105 мл; Реагент 1а: 5 x 20 мл; Реагент 2: 1 x 30 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
300	ПК 66.1-06	"Цинк", "Цинк колориметричним методом": Реагент 1: 2 x 60 мл; Реагент 2: 2 x 15 мл; Калібратор: 1 x 3 мл
301	ПК 67.1-06	"Аміак", "Аміак ензиматичним УФ-методом": Реагент 1а: 2 x 50 мл, Реагент 1в: 2 x 10 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл; Калібратор: 1 x 5 мл
302	ПК 68.1-06	"Лактат-міні", "Лактат ензиматичним колориметричним методом": Монореагент: 1 x 30 мл
303	ПК 68.2-06	"Лактат-30", "Лактат ензиматичним колориметричним методом": Монореагент: 3 x 30 мл
304	ПК 68.3-06	"Лактат-60", "Лактат ензиматичним колориметричним методом": Монореагент: 3 x 50 мл
305	ПК 69.1-06	"CO ₂ -160", "Двуокис вуглецю (CO ₂) ензиматичним (PEP-C) методом": Монореагент: 2 x 80 мл; Калібратор: 1 x 3 мл
306	ПК 69.2-06	"CO ₂ -180", "Двуокис вуглецю (CO ₂) ензиматичним (PEP-C) методом": Монореагент: 3 x 60 мл; Калібратор: 1 x 3 мл
307	ПК 70.1-06	"Етанол-30", "Етанол ензиматичним колориметричним методом": Монореагент: 6 x 30 мл
308	ПК 70.2-06	"Етанол-60", "Етанол ензиматичним колориметричним методом": Монореагент: 6 x 60 мл
309	ПК 70.3-06	"Етанол-500", "Етанол ензиматичним колориметричним методом": Монореагент: 4 x 500 мл
310	ПК 71.1-06	"Антистрептолізин О", "Антистрептолізин О імунотурбідиметричним методом з латексним посиленням": Реагент 1: 1 x 28,5 мл; Реагент 2: 1 x 46 мл
311	ПК 71.2-06	"Антистрептолізин О-500", "Антистрептолізин О імунотурбідиметричним методом з латексним посиленням": Реагент 1: 1 x 295 мл; Реагент 2: 1 x 500 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»



І.С. Глух

М. П.



10 січня 2022 р.

Додаток до декларації про відповідність № 056
на медичний виріб "Набори реагентів для визначення
показників крові", який виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-056:2013
виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
312	ПК 72.1-06	"Комплемент С3", "Комплемент С3 імунотурбідиметричним методом": Реагент 1: 2 x 67,5 мл; Реагент 2: 1 x 13 мл
313	ПК 73.1-06	"Комплемент С4", "Комплемент С4 імунотурбідиметричним методом": Реагент 1: 2 x 67,5 мл; Реагент 2: 1 x 13 мл
314	ПК 74.1-06	"Желатин 10 % - 10 x 10 мл", "Допоміжний реагент для визначення резус-фактора методом конглютинації": Розчин желатину 10 %: 10 x 10 мл
315	ПК 74.2-06	"Желатин 10 % - 1 x 10 мл", "Допоміжний реагент для визначення резус-фактора методом конглютинації": Розчин желатину 10 %: 1 x 10 мл
316	ПК 74.3-06	"Желатин 10 % - 10 x 5 мл", "Допоміжний реагент для визначення резус-фактора методом конглютинації": Розчин желатину 10 %: 10 x 5 мл
317	ПК 74.4-06	"Желатин 10 % - 1 x 5 мл", "Допоміжний реагент для визначення резус-фактора методом конглютинації": Розчин желатину 10 %: 1 x 5 мл
318	ПК 75.1-06	"С-реактивний білок", "С-реактивний білок імунотурбідиметричним методом": Реагент 1: 2 x 50 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл; Калібратор: 1 x 1 мл
319	ПК 76.1-06	"С-реактивний білок-латекс", "С-реактивний білок імунотурбідиметричним методом з латексним посиленням": Реагент 1: 1 x 46,5 мл; Реагент 2: 1 x 48,5 мл
320	ПК 76.2-06	"С-реактивний білок-латекс-500", "С-реактивний білок імунотурбідиметричним методом з латексним посиленням": Реагент 1: 1 x 500 мл; Реагент 2: 1 x 500 мл
321	ПК 77.1-06	"Імуноглобулін IgA", "Імуноглобулін IgA імунотурбідиметричним методом": Реагент 1: 1 x 48,5 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл
322	ПК 78.1-06	"Імуноглобулін IgE", "Імуноглобулін IgE імунотурбідиметричним методом з латексним посиленням": Реагент 1: 1 x 38,5 мл; Реагент 2: 1 x 24,5 мл
323	ПК 78.2-06	"Імуноглобулін IgE-500", "Імуноглобулін IgE імунотурбідиметричним методом з латексним посиленням": Реагент 1: 1 x 500 мл; Реагент 2: 1 x 250 мл
324	ПК 79.1-06	"Імуноглобулін IgG", "Імуноглобулін IgG імунотурбідиметричним методом": Реагент 1: 1 x 57 мл; Реагент 2: 1 x 12 мл
325	ПК 80.1-06	"Імуноглобулін IgM", "Імуноглобулін IgM імунотурбідиметричним методом": Реагент 1: 1 x 48,5 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл
326	ПК 81.1-06	"Ревматоїдний фактор", "Ревматоїдний фактор імунотурбідиметричним методом з латексним посиленням": Реагент 1: 1 x 43,5 мл; Реагент 2: 1 x 14 мл
327	ПК 81.2-06	"Ревматоїдний фактор-500", "Ревматоїдний фактор імунотурбідиметричним методом з латексним посиленням": Реагент 1: 1 x 500 мл; Реагент 2: 1 x 167 мл
328	ПК 82.1-06	"Трансферрин", "Трансферрин імунотурбідиметричним методом": Реагент 1: 1 x 81 мл; Реагент 2: 1 x 18 мл
329	ПК 83.1-06	"Ферритин", "Ферритин імунотурбідиметричним методом з латексним посиленням": Реагент 1: 1 x 40,5 мл; Реагент 2: 1 x 24 мл
330	ПК 83.2-06	"Ферритин-500", "Ферритин імунотурбідиметричним методом з латексним посиленням": Реагент 1: 1 x 500 мл; Реагент 2: 1 x 247 мл
331	ПК 84.1-06	"Сироватковий калібратор ЛПВЦ/ЛПНЦ": Сироватковий калібратор: 1 x 1 мл
332	ПК 84.2-06	"Сироватка на відтворюваність-25": Сироватка на відтворюваність: 5 x 5 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»



I.S. Глух

М. П.



10 січня 2022 р.