

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 049 від 28.09.2016 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 білково-пігментного
обміну в біологічних рідинах»** (згідно додатку),
які виготовляються за **ТУ У 24.4-13433137-049-2003**

**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 № 4

Декларація чинна з дати підписання: 10.09.2021 р.

Строк дії декларації: необмежений

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

10 вересня 2021 р.



Додаток до декларації про відповідність № 049
на медичний виріб "Набори реактивів для визначення білково-пігментного
обміну в біологічних рідинах", який виготовляється за
ТУ У 24.4-13433137-049-2003
виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
1	БП 001-03	«Альбумін-БКЗ-1000 мл», «Набір реактивів для визначення вмісту альбуміну за реакцією з бромкрезоловим зеленим (1000 мл робочого розчину БКЗ + калібратор)»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл; 2) Концентрований розчин БКЗ – 1 x 50 мл
2	БП 001.1-03	«Калібратор альбуміну 50 г/л-5 мл», «Калібрувальний розчин альбуміну 50 г/л»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл
3	БП 002-03	"Білірубін-діазо-Йендрашика", «Набір реактивів для визначення вмісту білірубіну і його фракцій діазометодом Йендрашика-Грофа»: 1) Концентрований кофеїновий розчин – 2 x 50 мл; 2) Розчин сульфанілової кислоти – 1 x 50 мл; 3) Розчин нітриту натрію – 1 x 5 мл
4	БП 002.1-03	"Білірубін-діазо-Йендрашика-300", «Набір реактивів для визначення вмісту білірубіну і його фракцій діазометодом Йендрашика-Грофа-300»: 1) Реагент 1 – 1 x 270 мл; 2) Реагент 2 – 1 x 100 мл; 3) Реагент 3 – 1 x 5 мл
5	БП 002.2-03	"Білірубін-діазо-загальний", «Набір реактивів для визначення вмісту загального білірубіну діазометодом»: 1) Реагент 1 – 1 x 300 мл; 2) Реагент 2 – 1 x 6 мл
6	БП 002.3-03	"Білірубін-діазо-прямий", «Набір реактивів для визначення вмісту прямого білірубіну діазометодом»: 1) Реагент 1 – 1 x 300 мл; 2) Реагент 2 – 1 x 6 мл
7	БП 003-03	"Білірубін-еталон", «Набір реактивів для приготування калібрувальних розчинів білірубіну»: 1) Ліофілізований альбумін - 2 x 8 мл; 2) Ліофілізований білірубін - 2 x 4 мл
8	БП 003.1-03	"Білірубін-еталон-1 мл", «Калібрувальний розчин білірубіну – 1 мл»: 1) Ліофілізований білірубін - 1 x 1 мл
9	БП 004-03	"Гемоглобін-2000 мл", «Набір реактивів для визначення вмісту загального гемоглобіну ацетонціангідриновим методом (2000 мл трансформуючого розчину + калібратор)»: 1) Калібрувальні розчини гемоглобіну розведеного – 2 x 5 мл; 2) Окислюючий реагент – 1 x 50 мл; 3) Ацетонціангідрин - 1 x 1 мл
10	БП 004.2-03	"Гемоглобін-1000 мл", «Набір реактивів для визначення вмісту загального гемоглобіну ацетонціангідриновим методом (1000 мл трансформуючого розчину + калібратор)»: 1) Калібрувальний розчин гемоглобіну розведеного - 1 x 5 мл; 2) Окислюючий реагент – 1 x 25 мл; 3) Ацетонціангідрин - 1 x 0,5 мл
11	БП 004.3-03	"Гемоглобін-4000 мл", «Набір реактивів для визначення вмісту загального гемоглобіну ацетонціангідриновим методом (4000 мл трансформуючого розчину + калібратор)»: 1) Калібрувальні розчини гемоглобіну розведеного – 4 x 5 мл; 2) Окислюючий реагент – 2 x 50 мл; 3) Ацетонціангідрин - 2 x 1 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»  І.С. Глух



10 вересня 2021 р.

Додаток до декларації про відповідність № 049
на медичний виріб "Набори реактивів для визначення білково-пігментного
обміну в біологічних рідинах", який виготовляється за
ТУ У 24.4-13433137-049-2003
виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
12	БП 004.4-03	"Гемоглобін-моно-2000 мл", «Набір реактивів для визначення вмісту загального гемоглобіну ацетонциангідриновим методом з монореагентом (2000 мл трансформуючого розчину + калібратор)»: 1) Калібрувальний розчин гемоглобіну розведеного – 1 x 5 мл; 2) Трансформуючий реагент – 1 x 50 мл
13	БП 004.5-03	"Гемоглобін-моно-1000 мл", «Набір реактивів для визначення вмісту загального гемоглобіну ацетонциангідриновим методом з монореагентом (1000 мл трансформуючого розчину + калібратор)»: 1) Калібрувальний розчин гемоглобіну розведеного – 1 x 5 мл; 2) Трансформуючий реагент – 1 x 25 мл
14	БП 004.6-03	"Гемоглобін-моно-4000 мл", «Набір реактивів для визначення загального гемоглобіну ацетонциангідриновим методом з монореагентом (4000 мл трансформуючого розчину + калібратор)»: 1) Калібрувальний розчин гемоглобіну розведеного – 1 x 5 мл; 2) Трансформуючий реагент – 2 x 50 мл
15	БП 005-03	"Загальний білок-біурет-1000 мл", «Набір реактивів для визначення вмісту загального білка за біуретовою реакцією (1000 мл робочого розчину + калібратор)»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл; 2) Концентрований біуретовий розчин – 2 x 50 мл
16	БП 005.1-03	«Калібратор загального білку 60 г/л - 5 мл», «Калібрувальний розчин загального білку 60 г/л»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл
17	БП 005.2-03	«Біуретовий розчин – 1 x 1000 мл», «Концентрований біуретовий розчин – 1000 мл»: Концентрований біуретовий розчин – 1 x 1000 мл
18	БП 006-03	"Креатинін-пикриновий-520 мл", «Набір реактивів для визначення вмісту креатиніну методом Яффе-Поппера з депротеїнізацією пікриною кислотою (520 мл робочого розчину + 2 калібратора)»: 1) Концентрований калібрувальний розчин – 1 x 5 мл; 2) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл; 3) Насичений розчин пікринової кислоти - 5 x 100 мл; 4) Розчин гідроксиду натрію - 1 x 20 мл
19	БП 007-03	"Сечова кислота-Фоліна-400 мл", «Набір реактивів для визначення вмісту сечової кислоти методом Фоліна за реакцією з фосфорновольфрамовою кислотою (400 мл робочого розчину + калібратор)»: 1) Концентрований калібратор - 1 x 3 мл; 2) Реактив Фоліна – 1 x 50 мл; 3) Вольфрамат натрію – 1 x 50 мл; 4) Розчин підкислювачу – 1 x 50 мл; 6) Карбонат натрію – 1 x 20,5 г
20	БП 008-03	"Сечовина-діацетил-400 мл", «Набір реактивів для визначення вмісту сечовини за реакцією з діацетилмонооксидом (400 мл робочого розчину + калібратор)»: 1) Калібрувальний розчин – 1 x 5 мл; 2) Концентрований розчин діацетилмонооксиду - 2 x 5 мл; 3) Концентрований розчин тіосемикарбазиду - 2 x 5 мл; 4) Концентрований розчин ТХО - 1 x 3 мл; 5) Концентрований розчин підкислювача – 2 x 50 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»



[Signature] І.С. Глух

10 вересня 2021 р.

Додаток до декларації про відповідність № 049
на медичний виріб "Набори реактивів для визначення білково-пігментного
обміну в біологічних рідинах", який виготовляється за
ТУ У 24.4-13433137-049-2003
виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
21	БП 009-03	"Тимолова проба", «Набір реактивів для проведення тимолової проби турбідиметричним методом Хуерго-Поппера (15 мл до 1000 мл робочого тимолового розчину + 2 калібратора)»: 1) Концентрований буферний розчин - 1 x 16 мл; 2) Концентрований калібрувальний розчин № 1 - 1 x 20 мл; 3) Концентрований розчин хлориду барія - 1 x 3 мл
22	БП 009.1-03	"Тимолова проба-1000 мл", «Набір реактивів для проведення тимолової проби турбідиметричним методом Хуерго-Поппера (1000 мл робочого тимолового розчину + 2 калібратора)»: 1) Робочий тимоловий розчин - 1 x 1000 мл; 2) Концентрований калібрувальний розчин № 1 - 1 x 20 мл; 3) Концентрований розчин хлориду барія - 1 x 3 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»

 І.С. Глух



10 вересня 2021 р.