

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 050 від 31.03.2016 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 біохімічних показників в біологічних рідинах» (перелік у додатку), які виготовляються за **ТУ У 24.4-13433137-050:2006**

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: 04.03.2021 р.

Строк дії декларації: необмежений

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

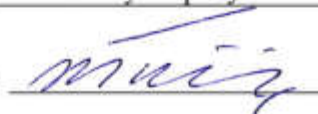


04 березня 2021 р.

Додаток до декларації про відповідність № 050
на медичний виріб "Набори реактивів для визначення біохімічних показників
в біологічних рідинах", який виготовляється за ТУ У 24.4-13433137-050:2006
виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
1	БХ 001-04	«Залізо», «Набір реактивів для визначення вмісту заліза за реакцією з феррозином без депротеїнізації»: 1 Калібрувальний розчин - 1 x 20 мл; 2) Буферний розчин - 1 x 100 мл; 3) Кольоровий реагент - 1 x 6 мл; 4) Деіонізована вода: 1 x 50 мл
2	БХ 002-04	«НЗЗС», «Набір реактивів для визначення ненасиченої залізов'язуючої здатності сироватки крові за реакцією з феррозином без депротеїнізації»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 20 мл; 2) Насичуючий розчин - 1 x 20 мл; 3) Буферний розчин - 2 x 100 мл; 4) Кольоровий реагент - 1 x 10 мл; 5) Деіонізована вода - 1 x 50 мл
3	БХ 003-04	«Залізо+ ЗЗЗС», «Набір реактивів для визначення заліза, загальної та ненасиченої залізов'язуючої здатності сироватки крові за реакцією з феррозином без депротеїнізації. Визначення коефіцієнту насичення трансферина залізом»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 35 мл; 2) Насичуючий розчин - 1 x 30 мл; 3) Буферний розчин № 1 - 1 x 100 мл; 4) Буферний розчин № 2 - 1 x 100 мл; 5) Кольоровий реагент - 1 x 10 мл; 6) Деіонізована вода - 1 x 50 мл
4	БХ 004-04	«Кальцій-титро», «Набір реактивів для визначення вмісту загального кальцію титриметричним методом з використанням індикатору»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 10 мл; 2) Трилон Б - 1 x 0,66 г; 3) Індикатор - 1 x 20 г; 4) Гідроксид натрію - 1 x 36 г
5	БХ 005-04	«Кальцій-фото», «Набір реактивів для визначення вмісту загального кальцію за реакцією з орто-крезолфталейнкомплексом»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 10 мл; 2) Буферний розчин - 1 x 100 мл; 3) Хромоген - 1 x 50 мл
6	БХ 006-04	«Фосфор», «Набір реактивів для визначення вмісту фосфору та фосфоліпідів за реакцією з фосфорномолібденовою кислотою»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл; 2) Розчин молибдату амонію - 1 x 100 мл; 3) Аскорбінова кислота - 1 x 1,0 г; 4) Розчин ТХО - 1 x 100 мл
7	БХ 007-04	«Альфа-амілаза», «Набір реактивів для визначення активності α -амілази (діастази) амілокластичним методом Каравея»: 1) Буферний розчин - 1 x 100 мл 2) Розчин йоду - 2 x 5 мл; 3) Розчин фториду калію - 1 x 100 мл; 4) Розчин крохмалю - 1 x 5 мл
8	БХ 008-04	« α -ГБДГ», «Набір реактивів для визначення активності α -гідроксибутиратдегідрогенази (α -ГБДГ, ЛДГ ₁₋₂) кінетичним УФ-методом»: 1) Буферний розчин - 2 x 40 мл; 2) Розчин субстрату - 2 x 10 мл
9	БХ 009-04	«ЛДГ-кінетика-100-Р», «Набір реактивів для визначення активності загальної лактатдегідрогенази кінетичним УФ-методом (піруват в лактат при 37 °C)»: 1) Буферний розчин - 2 x 40 мл; 2) Розчин субстрату - 2 x 10 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»



І.С. Глух

04 березня 2021 р.

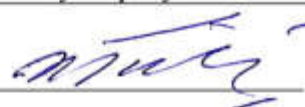


Додаток до декларації про відповідність № 050

на медичний виріб "Набори реактивів для визначення біохімічних показників в біологічних рідинах", який виготовляється за ТУ У 24.4-13433137-050:2006 виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
10	БХ 009.1-04	«ЛДГ-кінетика-50-Р», «Набір реактивів для визначення активності загальної лактатдегідрогенази кінетичним УФ-методом (піруват в лактат при 37 °C)»: 1) Буферний розчин - 1 x 40 мл; 2) Розчин субстрату - 1 x 10 мл
11	БХ 010-04	«Кисла фосфатаза-нітро кінцева точка + кінетика-125», «Набір реактивів для визначення активності кислої фосфатази за реакцією з п-нітрофенілфосфатом-250 мл»: 1) Калібрувальний розчин – 1 x 10 мл; 2) Цитратний буфер - 1 x 50 мл; 3) Розчин тартрату - 1 x 50 мл; 4) Розчин субстрату - 1 x 25 мл; 5) Розчин гідроксиду натрію - 1 x 50 мл
12	БХ 011-04	«Лужна фосфатаза-DEA-500», «Набір реактивів для визначення активності лужної фосфатази за реакцією з п-нітрофенілфосфатом, (DEA) буфером кінетичним методом або по кінцевій точці»: 1) Буферний розчин - 1 x 400 мл; 2) Розчин субстрату - 1 x 100 мл (Додаткові: 3) Калібрувальний розчин – 2 x 10 мл; 4) Розчин гідроксиду натрію - 2 x 50 мл)
13	БХ 011.1-04	«Лужна фосфатаза-DEA-300», «Набір реактивів для визначення активності лужної фосфатази за реакцією з п-нітрофенілфосфатом, (DEA) буфером кінетичним методом або по кінцевій точці»: 1) Буферний розчин - 2 x 120 мл; 2) Розчин субстрату - 2 x 30 мл (Додаткові: 3) Калібрувальний розчин – 1 x 10 мл; 4) Розчин гідроксиду натрію - 2 x 50 мл)
14	БХ 011.2-04	«Лужна фосфатаза-DEA-100», «Набір реактивів для визначення активності лужної фосфатази за реакцією з п-нітрофенілфосфатом, (DEA) буфером кінетичним методом або по кінцевій точці»: 1) Буферний розчин - 2 x 40 мл; 2) Розчин субстрату - 2 x 10 мл (Додаткові: 3) Калібрувальний розчин – 1 x 10 мл; 4) Розчин гідроксиду натрію - 1 x 50 мл)
15	БХ 011.3-04	«Лужна фосфатаза-DEA-50», «Набір реактивів для визначення активності лужної фосфатази за реакцією з п-нітрофенілфосфатом, (DEA) буфером кінетичним методом або по кінцевій точці»: 1) Буферний розчин - 1 x 40 мл; 2) Розчин субстрату - 1 x 10 мл (Додаткові: 3) Калібрувальний розчин – 1 x 10 мл; 4) Розчин гідроксиду натрію - 1 x 50 мл)
16	БХ 012-04	«Холінестераза-ацетил», «Набір реактивів для визначення активності холінестерази за реакцією з ацетилхолінхлоридом по кінцевій точці»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл; 2) Буферно-індикаторний розчин – 2 x 50 мл; 3) Субстрат - 4 x 205 мг; 4) Розчин інгібітору - 1 x 5 мл
17	БХ 013-04	«Холінестераза-кінетика-50», «Набір реактивів для визначення активності холінестерази кінетичним методом з бутирилтіохоліном»: 1) Хромоген-буферний розчин - 1 x 40 мл; 2) Розчин субстрату – 1 x 10 мл
18	БХ 013.1-04	«Холінестераза-кінетика-100», «Набір реактивів для визначення активності холінестерази кінетичним методом з бутирилтіохоліном»: 1) Хромоген-буферний розчин - 2 x 40 мл; 2) Розчин субстрату – 2 x 10 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»

 І.С. Глух



04 березня 2021 р.

Додаток до декларації про відповідність № 050
на медичний виріб "Набори реактивів для визначення біохімічних показників в біологічних рідинах", який виготовляється за ТУ У 24.4-13433137-050:2006 виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
19	БХ 014-04	«Білкові фракції», «Набір реактивів для визначення вмісту білкових фракцій турбідиметричним методом»: 1) Основний буферний розчин "0" - 1 x 100 мл; 2) Фосфатний буферний розчин № 1 - 1 x 100 мл; 3) Фосфатний буферний розчин № 2 - 1 x 100 мл; 4) Фосфатний буферний розчин № 3 - 1 x 100 мл; 5) Фосфатний буферний розчин № 4 - 1 x 100 мл; 6) Фосфатний буферний розчин № 5 - 1 x 100 мл
20	БХ 015-04	«Білок в сечі», «Набір реактивів для визначення вмісту загального білку в сечі турбідиметричним методом за реакцією з сульфосаліциловою кислотою»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 10 мл; 2) Розчин сульфосаліцилової кислоти - 2 x 50 мл
21	БХ 015.1-04	«Калібратор альбуміну 1000 мг/л-10 мл», «Калібрувальний розчин альбуміну 1000 мг/л»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 10 мл
22	БХ 016-04	«Білок в лікворі», «Набір реактивів для визначення вмісту загального білку у лікворі (спино-мозковій рідині, СМР) турбідиметричним методом за реакцією з сульфосаліциловою кислотою»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл; 2) Розчин сульфосаліцилової кислоти - 2 x 50 мл; 3) Безводний сірчаноокислий натрій - 1 x 70 г
23	БХ 016.1-04	«Калібратор білку 10 г/л-5 мл», «Калібрувальний розчин загального білку 10 г/л»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл
24	БХ 017-04	«Калібратори білку: 5 x 2 мл», «Набір калібрувальних розчинів загального білку для побудови калібрувального графіку за біуретовою реакцією»: 1) Калібрувальний розчин № 1 - 1 x 2 мл; 2) Калібрувальний розчин № 2 - 1 x 2 мл; 3) Калібрувальний розчин № 3 - 1 x 2 мл; 4) Калібрувальний розчин № 4 - 1 x 2 мл; 5) Калібрувальний розчин № 5 - 1 x 2 мл
25	БХ 017.3-04	«Калібратор білку 60 г/л-2 мл», «Калібрувальний розчин загального білку 60 г/л»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 2 мл
26	БХ 017.5-04	«Калібратор білку 100 г/л-2 мл», «Калібрувальний розчин загального білку 100 г/л»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 2 мл
27	БХ 017.6-04	«Калібратор білку 120 г/л-2 мл», «Калібрувальний розчин загального білку 120 г/л»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 2 мл
28	БХ 018-04	«Креатинін з ТХО», «Набір реактивів для визначення вмісту креатиніну методом Яффе-Поппера з депротеїнізацією ТХО»: 1) Калібрувальні розчини - 2 x 5 мл; 2) Розчин пікринової кислоти - 1 x 100 мл; 3) Розчин ТХО - 1 x 100 мл; 4) Розчин гідроксиду натрію - 1 x 100 мл
29	БХ 019-04	«Креатинін кінетика-400/3:1», «Набір реактивів для визначення вмісту креатиніну кінетичним методом за реакцією Яффе»: 1) Калібрувальні розчини - 2 x 5 мл; 2) Розчин реагенту № 1 - 1 x 100 мл; 3) Розчин пікринової кислоти - 3 x 100 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»



I.S. Глух

04 березня 2021 р.



Додаток до декларації про відповідність № 050
на медичний виріб "Набори реактивів для визначення біохімічних показників в біологічних рідинах", який виготовляється за ТУ У 24.4-13433137-050:2006 виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
30	БХ 020-04	«Калібратори креатиніну: 5 x 5 мл», «Набір калібрувальних розчинів креатиніну для побудови калібрувального графіку»: 1) Калібрувальний розчин № 1 - 1 x 5 мл; 2) Калібрувальний розчин № 2 - 1 x 5 мл; 3) Калібрувальний розчин № 3 - 1 x 5 мл; 4) Калібрувальний розчин № 4 - 1 x 5 мл; 5) Калібрувальний розчин № 5 - 1 x 5 мл
31	БХ 020.2-04	«Калібратор креатиніну 176 мкмоль/л-5 мл», «Калібрувальний розчин креатиніну 176,8 мкмоль/л»: 1) Калібрувальний розчин: 1 x 5 мл
32	БХ 020.5-04	«Калібратор креатиніну 1414 мкмоль/л-5 мл», «Калібрувальний розчин креатиніну 1414,4 мкмоль/л»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл
33	БХ 021-04	«Креатинін ліофільний», «Набір калібраторів креатиніну для побудови калібрувального графіку (ліофільні)»: 1) Ліофілізований альбумін - 2 x 20 мл; 2) Ліофілізований креатинін - 2 x 20 мл
34	БХ 022-04	«Сечова кислота фенантролінова», «Набір реактивів для визначення вмісту сечової кислоти фенантроліновим методом»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл; 2) Субстратно-буферний розчин - 4 x 50 мл
35	БХ 023-04	«Сечовина уреазна-400 мл/200 проб», «Набір реактивів для визначення вмісту сечовини за реакцією з саліцилатгіпохлоритом 400 мл/200 проб»: 1) Калібрувальний розчин № 1 - 1 x 2 мл; 2) Калібрувальний розчин № 2 - 1 x 2 мл; 3) Калібрувальний розчин № 3 - 1 x 2 мл (або один калібрувальний розчин - 1 x 2 мл); 4) Субстратно-буферний розчин - 2 x 100 мл; 5) Гіпохлоритний реагент - 2 x 100 мл; 6) Розчин уреазини - 2 x 0,5 мл
36	БХ 023.1-04	«Сечовина уреазна-200 мл/100 проб», «Набір реактивів для визначення вмісту сечовини за реакцією з саліцилатгіпохлоритом 200 мл/100 проб»: 1) Калібрувальний розчин № 1 - 1 x 2 мл; 2) Калібрувальний розчин № 2 - 1 x 2 мл; 3) Калібрувальний розчин № 3 - 1 x 2 мл (або один калібрувальний розчин - 1 x 2 мл); 4) Субстратно-буферний розчин - 1 x 100 мл; 5) Гіпохлоритний реагент - 1 x 100 мл; 6) Розчин уреазини - 1 x 0,5 мл
37	БХ 023.2-04	«Сечовина уреазна-600 мл/300 проб», «Набір реактивів для визначення вмісту сечовини за реакцією з саліцилатгіпохлоритом 600 мл/300 проб»: 1) Калібрувальний розчин № 1 - 1 x 2 мл; 2) Калібрувальний розчин № 2 - 1 x 2 мл; 3) Калібрувальний розчин № 3 - 1 x 2 мл (або один калібрувальний розчин - 1 x 2 мл); 4) Субстратно-буферний розчин - 3 x 100 мл; 5) Гіпохлоритний реагент - 3 x 100 мл; 6) Розчин уреазини - 3 x 0,5 мл
38	БХ 024-04	«Гаптоглобін», «Набір реактивів для визначення вмісту гаптоглобіну за реакцією з риванолом»: 1) Калібрувальний розчин - 2 x 10 мл; 2) Риванол - 2 x 0,3 г; 3) Розчин сірчанокислого амонію - 1 x 30 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»

 І.С. Глух

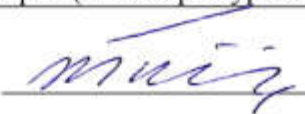


04 березня 2021 р.

Додаток до декларації про відповідність № 050
на медичний виріб "Набори реактивів для визначення біохімічних показників в біологічних рідинах", який виготовляється за ТУ У 24.4-13433137-050:2006 виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
39	БХ 025-04	«Метгемоглобін», «Набір реактивів для визначення вмісту метгемоглобіну методом Горячовського»: 1) Натрій двовуглекислий - 4 x 1,0 г; 2) Калій залізосиньородистий - 2 x 0,2 г; 3) Ацетонціангідрин - 2 x 0,5 мл
40	БХ 026-04	«Гемоглобін геміхромний», «Набір реактивів для визначення вмісту загального гемоглобіну геміхромним методом»: 1) Калібрувальний розчин - 4 x 5 мл; 2) Концентрований трансформуючий розчин - 1 x 50 мл
41	БХ 027-04	«Калібратори геміхромні розведені: 5 x 5 мл», «Набір калібрувальних розчинів гемоглобіну для побудови калібрувального графіку за геміхромним методом визначення»: 1) Калібрувальний розчин № 1 - 1 x 5 мл; 2) Калібрувальний розчин № 2 - 1 x 5 мл; 3) Калібрувальний розчин № 3 - 1 x 5 мл; 4) Калібрувальний розчин № 4 - 1 x 5 мл; 5) Калібрувальний розчин № 5 - 1 x 5 мл
42	БХ 027.4-04	«Калібратор геміхрому 162 г/л-5 мл», «Калібрувальний розчин гемоглобіну 162 г/л геміхромним методом визначення»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл
43	БХ 028-04	«Калібратори гемоглобіну розведені: 5 x 5 мл», «Набір калібрувальних розчинів гемоглобіну для побудови калібрувального графіку геміглобінціанідним методом»: 1) Калібрувальний розчин № 1 - 1 x 5 мл; 2) Калібрувальний розчин № 2 - 1 x 5 мл; 3) Калібрувальний розчин № 3 - 1 x 5 мл; 4) Калібрувальний розчин № 4 - 1 x 5 мл; 5) Калібрувальний розчин № 5 - 1 x 5 мл
44	БХ 028.1-04	«Калібратор гемоглобіну 60 г/л-5 мл», «Калібрувальний розчин гемоглобіну 60 г/л геміглобінціанідним методом»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл
45	БХ 028.2-04	«Калібратор гемоглобіну 90 г/л-5 мл», «Калібрувальний розчин гемоглобіну 90 г/л геміглобінціанідним методом»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл
46	БХ 028.3-04	«Калібратор гемоглобіну 120 г/л-5 мл», «Калібрувальний розчин гемоглобіну 120 г/л геміглобінціанідним методом»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл
47	БХ 028.4-04	«Калібратор гемоглобіну 150 г/л-5 мл», «Калібрувальний розчин гемоглобіну 150 г/л геміглобінціанідним методом»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл
48	БХ 028.5-04	«Калібратор гемоглобіну 180 г/л-5 мл», «Калібрувальний розчин гемоглобіну 180 г/л геміглобінціанідним методом»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл
49	БХ 028.6-04	«Калібратор гемоглобіну 200 г/л-5 мл», «Калібрувальний розчин гемоглобіну 200 г/л геміглобінціанідним методом»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл
50	БХ 029-04	«Глікозилований гемоглобін», «Набір реактивів для визначення вмісту глікозилизованого гемоглобіну за реакцією з тіобарбітуровою кислотою»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 20 мл; 2) Розчин фосфорної кислоти - 1 x 50 мл; 3) Розчин ТХО - 1 x 100 мл; 4) Субстрат (2-тіобарбітурова кислота) - 2 x 36 мг

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»



I.S. Глух



04 березня 2021 р.

Додаток до декларації про відповідність № 050

на медичний виріб "Набори реактивів для визначення біохімічних показників в біологічних рідинах", який виготовляється за ТУ У 24.4-13433137-050:2006 виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
51	БХ 030-04	«Сероглікоїди», «Набір реактивів для визначення вмісту сероглікоїдів (сульфомукоїдів) турбідиметричним методом Хуерго»: 1) Розчин хлорної кислоти - 1 x 50 мл; 2) Розчин фосфорновольфрамової кислоти - 1 x 40 мл; 3) Концентрований калібрувальний розчин № 1 - 1 x 20 мл; 4) Концентрований розчин хлориду барію - 1 x 3 мл
52	БХ 031-04	«Церулоплазмін», «Набір реактивів для визначення вмісту церулоплазміну методом Равіна»: 1) Субстрат (солянокислий п-фенілендіамін) - 4 x 63 мг; 2) Концентрований ацетатний буфер - 2 x 100 мл; 3) Розчин фториду натрію - 2 x 50 мл
53	БХ 032-04	«Фібриноген», «Набір реактивів для визначення вмісту фібриногену у плазмі крові за гравіметричним методом Рутберга»: 1) Розчин цитрату натрію - 2 x 20 мл; 2) Розчин хлориду кальцію - 1 x 20 мл
54	БХ 032.1-04	«Розчин цитрату натрію 3,8 % - 20 мл», «Розчин цитрату натрію 3,8 % (38 г/л) - 20 мл»: 1) Розчин цитрату натрію - 1 x 20 мл
55	БХ 033-04	«Альфа-холестерин», «Набір реактивів для визначення вмісту холестерину ліпопротеїнів високої щільності осадженням фосфорновольфрамовою кислотою»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл; 2) Осаджуючий розчин - 2 x 50 мл
56	БХ 033.1-04	«Альфа-холестерин-50», «Набір реактивів для визначення вмісту холестерину ліпопротеїнів високої щільності осадженням фосфорновольфрамовою кислотою»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл; 2) Осаджуючий розчин - 1 x 50 мл
57	БХ 033.2-04	«Альфа-холестерин-200», «Набір реактивів для визначення вмісту холестерину ліпопротеїнів високої щільності осадженням фосфорновольфрамовою кислотою»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл; 2) Осаджуючий розчин - 2 x 100 мл
58	БХ 034-04	«Бета-ліпопротеїни», «Набір реактивів для визначення вмісту β-ліпопротеїнів турбідиметричним методом Бурштейна-Самая»: 1) Розчин хлориду кальцію - 2 x 50 мл; 2) Розчин гепарину - 1 x 2 мл
59	БХ 034.1-04	«Розчин хлориду кальцію 0,025 М - 5 мл», «Розчин хлориду кальцію 0,025 моль/л (25 ммоль/л, 0,277 %) - 5 мл»: 1) Розчин хлориду кальцію - 1 x 5 мл
60	БХ 034.2-04	«Розчин хлориду кальцію 0,025 М - 10 мл», «Розчин хлориду кальцію 0,025 моль/л (25 ммоль/л, 0,277 %) - 10 мл»: 1) Розчин хлориду кальцію - 1 x 10 мл
61	БХ 034.3-04	«Розчин хлориду кальцію 0,025 М - 50 мл», «Розчин хлориду кальцію 0,025 моль/л (25 ммоль/л, 0,277 %) - 50 мл»: 1) Розчин хлориду кальцію - 10 x 5 мл
62	БХ 034.4-04	«Розчин хлориду кальцію 0,025 М - 100 мл», «Розчин хлориду кальцію 0,025 моль/л (25 ммоль/л, 0,277 %) - 100 мл»: 1) Розчин хлориду кальцію - 10 x 10 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»

І.С. Глух

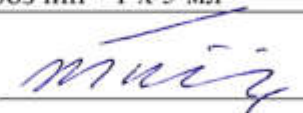
М. П.



04 березня 2021 р.

Додаток до декларації про відповідність № 050
на медичний виріб "Набори реактивів для визначення біохімічних показників
в біологічних рідинах", який виготовляється за ТУ У 24.4-13433137-050:2006
виробництва Приватного акціонерного товариства "Реагент", Україна

№ з/п	Номер за каталогом	Найменування продукції (скорочена назва, повна назва, склад набору)
63	БХ 035-04	«Загальні ліпіди», «Набір реактивів для визначення вмісту загальних ліпідів за реакцією з сульфосфосфорованіліновим реактивом»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл; 2) Фосфорованіліновий реактив - 2 x 100 мл
64	БХ 036-04	«Тригліцериди», «Набір реактивів для визначення вмісту тригліцеридів екстракційним методом Флетчера»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 2 мл; 2) Ізопропіловий спирт - 2 x 110 мл; 3) Адсорбент - 30 г; 4) Гідроксид калію - 1 x 30 мл; 5) Розчин окислювачу - 1 x 30 мл; 6) Розчин ацетилацетону - 1 x 30 мл
65	БХ 037-04	«Холестерин-бі-200», «Набір реактивів для визначення загального холестерину ферментативним (CHOD-PAP) методом Триндера з біреагентами-200»: 1) Калібрувальний розчин - 2 x 1,6 мл; 2) Ензимний реагент - 4 x 50 мл; 3) Розчин детергенту - 4 x 2,6 мл
66	БХ 038-04	«Калібратори глюкози: 5 x 5 мл», «Набір калібрувальних розчинів глюкози для побудови калібрувального графіку»: 1) Калібрувальний розчин № 1 - 1 x 5 мл; 2) Калібрувальний розчин № 2 - 1 x 5 мл; 3) Калібрувальний розчин № 3 - 1 x 5 мл; 4) Калібрувальний розчин № 4 - 1 x 5 мл; 5) Калібрувальний розчин № 5 - 1 x 5 мл
67	БХ 038.1-04	«Калібратор глюкози 2 ммоль/л-5 мл», «Калібрувальний розчин глюкози 2 ммоль/л»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл
68	БХ 038.2-04	«Калібратор глюкози 5 ммоль/л-5 мл», «Калібрувальний розчин глюкози 5 ммоль/л»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл
69	БХ 038.3-04	«Калібратор глюкози 10 ммоль/л-5 мл», «Калібрувальний розчин глюкози 10 ммоль/л»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл
70	БХ 038.4-04	«Калібратор глюкози 20 ммоль/л-5 мл», «Калібрувальний розчин глюкози 20 ммоль/л»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл
71	БХ 038.5-04	«Калібратор глюкози 30 ммоль/л-5 мл», «Калібрувальний розчин глюкози 30 ммоль/л»: 1) Калібрувальний розчин - 1 x 5 мл

Генеральний директор ПрАТ «Реагент»  І.С. Глух



04 березня 2021 р.