

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
Declaration of conformity

Назва медичного виробу для діагностики in vitro <i>Name of medical device for in vitro diagnostics</i>	Набори швидких тестів Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen для визначення антигена коронавірусу SARS-COV-2 <i>Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit</i>	
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Edinburgh Genetics Limited, 64a Cumberland Street, Edinburgh, United Kingdom, EH3 6RE	
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «УКРБІО», 04080, Україна, Київ, вул. Новокостянтинівська, 13/10, Тел.: +380 (44) 205-56-20 Електронна адреса: office.ukrbio@gmail.com <i>Ukrbio Ltd., 13/10 Novokonstantynivska Street, Kyiv 04080, Ukraine</i> Tel.: +380 (44) 205-56-20 <i>e-mail: office.ukrbio@gmail.com</i>	
Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р: <i>Classification according to Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013:</i>	<input type="checkbox"/> Перелік А Додатка 2 <i>List A in Annex 2</i> <input type="checkbox"/> Для самоконтролю <i>Self-testing</i> <input type="checkbox"/> Для оцінки характеристик <i>For performance evaluation</i>	<input type="checkbox"/> Перелік В Додатка 2 <i>List B in Annex 2</i> Не відноситься до переліку А або В Додатка 2, не є виробом для самоконтролю, не для оцінки характеристик <i>Not applicable to list A or B in Annex 2, not a product for self-control, not for performance evaluation</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 р <i>Annex 3 of Technical regulations on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013</i>	
Термін дії декларації про відповідність: <i>The validity of the declaration of conformity:</i>	Необмежений <i>Unlimited</i>	
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Залучення призначеного органу не передбачено <i>The involvement of conformity assessment authority is not applicable</i>	
<p>ТОВ «УКРБІО» декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 р.</p> <p><i>Ukrbio Ltd., declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013</i></p>		



Місце видачі: Київ
Place of issue: Kyiv

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи
Date of signing | Signature of Authorized person

24 листопада 2020 р.
November 24, 2020

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади
Full Name of Authorized person | Position

Ніколаєв Михайло
Nikolaiev Mykhailo

Директор
Director



Номер Декларації про відповідність:
Number of Declaration of conformity: UKR-017

Дата видачі:
Date of issue: 24-11-2020

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 1 з 2
Page 1 of 2

Додаток 1 до Декларації про відповідність
Annex 1 to Declaration of conformity

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Перелік медичних виробів для діагностики in vitro, англійською мовою <i>List of in vitro diagnostic medical devices, in English</i>	Перелік медичних виробів для діагностики in vitro, українською мовою <i>List of in vitro diagnostic medical devices, in Ukrainian</i>
EGCV0101A	Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit	Набір швидких тестів Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen для визначення антигена коронавірусу SARS-COV-2
EGCV0101B	Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit	Набір швидких тестів Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen для визначення антигена коронавірусу SARS-COV-2
EGCV0101MA	Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit	Набір швидких тестів Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen для визначення антигена коронавірусу SARS-COV-2
EGCV0101MB	Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit	Набір швидких тестів Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen для визначення антигена коронавірусу SARS-COV-2

Місце видачі: Київ

Place of issue: Kyiv

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи

Date of signing | Signature of Authorized person

24 листопада 2020 р.

November 24, 2020

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади

Full Name of Authorized person | Position

Ніколаєв Михайло

Nikolaiev Mykhailo

Директор

Director



Номер Декларації про відповідність:

Number of Declaration of conformity: UKR-017

Дата видачі:

Date of issue: 24-11-2020

Редакція: 1

Version: 1

Сторінка 2 з 2

Page 2 of 2