

# ДЕКЛАРАЦІЯ

## про відповідність № UA.TR.754.002-21

Товариство з обмеженою відповідальністю "БЕРОУ".  
Адреса: Україна, 03061, місто Київ, вул. Шепелєва Миколи, будинок 6,  
тел.: +38(044)492-25-37 код ЄДРПОУ 42237321  
(згідно Доручення компанії:  
Artron Laboratories Inc., 3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J5H6 Canada,  
www.artronlab.com; info@artronlab.com  
tel: +1604-415-9757; fax: +1604-415-9795  
Артрон Лабораторізі Інк., 3938 Норт Фрейзер Вей, Бернабі,  
штат Британська Колумбія, V5J5H6 Канада,  
www.artronlab.com; info@artronlab.com  
тел: +1604-415-9757; факс: +1604-415-9795 від 19.04.2021 р.)  
(найменування та місцезнаходження)

*Декларант:*

*підтверджує, що  
вироби медичні, тести:*

1. Експрес-тест на антиген (Ag) COVID-19 мазок з носоглотки. Касета.  
Номер за каталогом А03-50-422
  2. Експрес-тест на антитіла (Ab) COVID-19 IgG /IgM цільна кров. Касета.  
Номер за каталогом А03-51-322
- (повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

*клас ризику:*

(клас медичного виробу згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів)

*які виготовляються  
компанією:*

Artron Laboratories Inc., 3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J5H6 Canada,  
www.artronlab.com; info@artronlab.com  
tel: +1604-415-9757; fax: +1604-415-9795  
Артрон Лабораторізі Інк., 3938 Норт Фрейзер Вей, Бернабі,  
штат Британська Колумбія, V5J5H6 Канада,  
www.artronlab.com ; info@artronlab.com  
тел: +1604-415-9757; факс: +1604-415-9795  
(найменування та адреса виробника)

*відповідають вимогам:*

Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики  
in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України  
від 02.10.2013 р. № 754  
(назва технічного регламенту(-ів))

*застосована процедура  
оцінки відносідності:*

внутрішній контроль виробництва,  
згідно Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів  
для діагностики in vitro.

*Декларацію складено на  
підставі:*

технічної документації (технічного файлу) на медичний виріб;

*Декларція складена під цілковиту відповідальність виробника.*

*м. Київ*  
(місце видачі)

*20.09.2021 р.*  
(дата складання декларації)

*19.09.2026 р.*  
(термін дії декларації до)

*Директор ТОВ "БЕРОУ"*

*Мар'євич А.В.*

М.П.

*Номер декларації про відповідність  
№ UA.TR.754.002-21 Редакція № 1 від 20.09.2021 р.*

*Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,  
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 754 та вимог ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006.*

