



ЗАПОРІЗЬКА ОБЛАСНА ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ

ЗАПОРІЗЬКА ОБЛАСНА ВІЙСЬКОВА АДМІНІСТРАЦІЯ

просп. Соборний, 164, м. Запоріжжя, 69107, тел./факс: (061) 224-63-81
E-mail: adm@zoda.gov.ua, сайт: www.zoda.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 00022504

від 11.04 20 23 р. № 79-К-092-с На № _____ від _____ 20 ____ р.

Сергію КУХЛЕНКО

Foi+request-110638-
67545194@dostup.pravda.com.ua

**Про перелік закладів охорони
здоров'я м.Запоріжжя, яким надається
право проведення оглядів водіїв**

Шановний пане Сергію!

Згідно з листом Департаменту документообігу та контролю Міністерства внутрішніх справ України від 04.04.2023 № 38531:09-361-2023 щодо розгляду інформаційного запиту Сергія Кухленко, Запорізька обласна військова адміністрація повідомляє про таке.

Статтею 19 Конституції України передбачено, що органи державної влади, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

Департамент охорони здоров'я обласної військової адміністрації (далі – Департамент) надає копію наказу Департаменту від 10.07.2020 № 737 «Про затвердження переліку закладів охорони здоров'я Запорізької області, яким надається право проведення медичних оглядів з метою визначення алкогольного, наркотичного чи іншого сп'яніння» У м. Запоріжжі таким закладом визнано КНП «Обласний клінічний заклад з надання психіатричної допомоги» ЗОР.

Також надаємо копії дозвільних документів на наявне медичне обладнання та виробу медичного призначення, які використовуються в КНП «Обласний клінічний заклад з надання психіатричної допомоги» ЗОР при проведенні медичних оглядів з метою визначення алкогольного, наркотичного чи іншого сп'яніння:

- декларації про відповідність газоаналізатору «Alcotest 6820» від 13.08.2020; № СДІ-1198-ЗВТ;
- сертифікату перевірки типу UA.TR.001.101-17 від 05.10.2017;

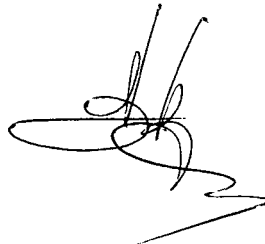
- свідоцтва про повірку законодавчо регульованого засобу вимірювальної техніки «Аналізатор парів спирту у видихуваному повітрі «Alcotest 6820» від 28.01.2023 № П51 ОМ 0001 083 23;
- декларації про відповідність газоаналізатору «Alcotest 6820» від 21.05.2021 № СДІ-1351-ЗВТ;
- сертифікату перевірки типу UA.TR.039.645 від 18.02.2019;
- свідоцтва про повірку законодавчо регульованого засобу вимірювальної техніки «Аналізатор парів спирту у видихуваному повітрі «Alcotest 6820» від 14.09.2022 № 2-5328-22;
- свідоцтва про державну реєстрацію комплексу хроматографічного «Кристалл 2000М» № 12147/2012;
- свідоцтва про визнання затвердженого типу засобів вимірювальної техніки від 17.11.2010 № UA-МІ/Зр-188-2010\$
- свідоцтва про повірку законодавчо регульованого засобу вимірювальної техніки «Хроматограф «Кристалл 2000М» від 17.03.2022 № 2-1585-22;
- декларації про відповідність № 1 ІХА-тестів «Wondfo» від 18.08.2021;
- сертифікатів аналізу тестів «Wondfo» для визначення 10 видів наркотиків та визначення бупренорфіну.
- декларації про відповідність № 06-А ІХА-тестів «Assure tech» від 25.01.2021;
- сертифікату аналізу тесту «Assure tech» для визначення 3 видів наркотиків.

Наразі, враховуючи воєнний стан та те, що частина закладів охорони здоров'я знаходяться на тимчасово окупованій території і немає можливості щодо отримання достовірної інформації від цих закладів охорони здоров'я, питання щодо оновлення Переліку на цей час неактуальне.

Додатки: в електронному вигляді.

З повагою

заступник голови



Віталій СИВОЛАП

Dräger



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

вимогам Технічного регламенту
законодавчо регульованих засобів
вимірювальної техніки

№ СДІ-1351-3ВТ

Засіб вимірювальної техніки, який призначений для застосування у сфері законодавчо регульованої метрології (далі - засіб вимірювальної техніки)/ модифікація засобу вимірювальної техніки (назва, тип)

Газоаналізатор

Dräger Alcotest® 6820

для вимірювання вмісту алкоголю
у видихуваному повітрі
заводський серійний номер

SN

ARPC-0343

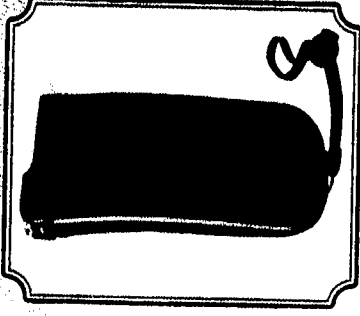
Виробник: Dräger Safety AG & Co. KGaA,
Revalstraße 1, 23560, Lübeck, Germany (Німеччина)

Уповноважений представник виробника в Україні
(за дорученням від 07.08.2017):

ТОВ «АТЗТ Компанія «Сатурн Дейта Інтернешнл»
Україна, м. Київ, вул. Борщагівська, 125
Тел. +380 (44) 457-55-55, WWW.SATURN-DATA.COM

Об'єкт декларації відповідає вимогам Технічного
регламенту законодавчо регульованих засобів
вимірювальної техніки, що затверджений
Постановою КМУ № 94 від 13.01.2016

Об'єкт декларації



Посилання на відповідні національні стандарти, що
були застосовані, стосовно яких декларується відповідність:
ДСТУ EN 15964:2014, ДСТУ EN 61000-6-2:2015,
ДСТУ EN 61000-6-3:2015, ДСТУ EN 61326-1:2014

Призначений орган: ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
(Державне підприємство «Всеукраїнський державний
науково-виробничий центр стандартизації, метрології,
сертифікації та захисту прав споживачів»)
ідентифікаційний номер UA.TR.001

провів процедури:

- перевірки типу засобів вимірювальної техніки за
Модулем В і видав Сертифікат перевірки типу
№ UA.TR.001 101-17 Rev. 0 від 05.10.2017
- оцінки відповідності за Модулем D (відповідність
типу шляхом забезпечення якості виробничого процесу)
і видав Сертифікат схвалення системи управління якістю
№ UA.TR.001 AQ 12 19-18 Rev. 0 від 25.06.2018

Ця декларація видана під виключну відповідальність виробника.
Підписано від імені та за дорученням Виробника від 07.08.2017

Президент
ТОВ «АТЗТ Компанія»
«Сатурн Дейта Інтернешнл»
(за дорученням)



Шерстюк
Ростислав
Володимирович

Дата видання

21.05.2021

Місце видання:
Україна, м. Київ,
вул. Борщагівська, 125



МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ЗАПОРІЗЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦІЇ МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»
69005, м. Запоріжжя, вул. Антенна, 10

Свідоцтво про уповноваження № П-39-2019 від 09.08.2019 р.

СВІДОЦТВО

про перевірку законодавчо регульованого засобу вимірювальної техніки

№ 2-5328-22

Чинне до " 14 " вересня 20 22 р.

Назва та умовне позначення аналізатор парів спирту у видихуваному

повітрі Alcotest 6820

Зав. № ARPC-0343

Виробник Drager Safety AG & Co, Німеччина

За результатами перевірки встановлено, що засіб вимірювальної техніки
(далі - ЗВТ) відповідає вимогам методика перевірки

(назва нормативно-правового акта/ нормативного докуме

МПУ 066/05-2013

що містить вимоги до метрологічних характеристик і значення метрологічних

0 - 2,0 ‰; $\gamma = \pm 10 \%$

характеристик (клас точності, похибки, діапазон вимірювання), особливості застосування ЗВТ)

Додаток на стор. у прим.

Провідний інженер
з метрології

2 2 2
3 2 2

(підпис)

Е. Г. Козлов

(ініціали, прізвище)

Місце відбитка
повірного тавра

" 14 " вересня 20 22 р.

Dräger



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

вимогам Технічного регламенту
законодавчо регульованих засобів
вимірювальної техніки

№ СДІ-1198-ЗВТ

Засіб вимірювальної техніки, який призначений для застосування у сфері законодавчо регульованої метрології (далі - засіб вимірювальної техніки)/ модифікація засобу вимірювальної техніки (назва, тип)

Газоаналізатор Dräger Alcotest® 6820

для вимірювання вмісту алкоголю
у видихуваному повітрі
заводський серійний номер

SN

ARNA-0673

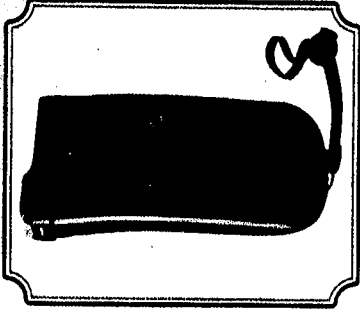
Виробник: Dräger Safety AG & Co. KGaA,
Revalstraße 1, 23560, Lübeck, Germany (Німеччина)

Уповноважений представник виробника в Україні
(за дорученням від 07.08.2017):

ТОВ «АТЗТ Компанія «Сатурн Делта Інтернешнл»
Україна, м. Київ, вул. Борщагівська, 125
Тел. +380 (44) 457-55-55, WWW.SATURN-DATA.COM

Об'єкт декларації відповідає вимогам Технічного
регламенту законодавчо регульованих засобів
вимірювальної техніки, що затверджений
Постановою КМУ № 94 від 13.01.2016

Об'єкт декларації



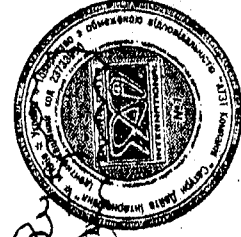
Посилання на відповідні національні стандарти, що
були застосовані, стосовно яких декларується відповідність:
ДСТУ EN 15964:2014, ДСТУ EN 61000-6-2:2015,
ДСТУ EN 61000-6-3:2015, ДСТУ EN 61326-1:2014

Призначений орган: ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
(Державне підприємство «Всеукраїнський державний
науково-виробничий центр стандартизації, метрології,
сертифікації та захисту прав споживачів»)
ідентифікаційний номер UA.TR.001

провів процедури:

- перевірки типу засобів вимірювальної техніки за
Модулем В і видав Сертифікат перевірки типу
№ UA.TR.001 101-17 Rev. 0 від 05.10.2017
- оцінки відповідності за Модулем D (відповідність
типу шляхом забезпечення якості виробничого процесу)
і видав Сертифікат схвалення системи управління якістю
№ UA.TR.001 AQ 12 19-18 Rev. 0 від 25.06.2018

Ця декларація видана під виключну відповідальність виробника.
Підписано від імені та за дорученням Виробника від 07.08.2017



Президент
ТОВ «АТЗТ Компанія
«Сатурн Делта Інтернешнл»
(за дорученням)
Шерстюк
Ростислав
Володимирович

Місце видання:
Україна, м. Київ,
вул. Борщагівська, 125
Дата видання
13.08.2020

© ТОВ «АТЗТ Компанія «Сатурн Делта Інтернешнл». Декларація про відповідність. (Версія 03.04.07.2018)



10023
ISO/IEC 17025



UA.TR.001

UA.TR.001 101-17
Rev. 0

Державне підприємство «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів»

(ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)

STATE ENTERPRISE «ALL-UKRAINIAN STATE RESEARCH AND PRODUCTION CENTER FOR STANDARDIZATION, METROLOGY, CERTIFICATION AND CONSUMERS' RIGHTS PROTECTION» (SE "UKRMETRTESTSTANDART")

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ТИПУ

Type-Examination Certificate

Виданий / Issued to:

Відповідно до:

In accordance with:

Dräger Safety AG & Co. KGaA, Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany
Додатку 3, розділ «Процедури оцінки відповідності. Модуль В (перевірка типу)» до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 94

Annex III, section «Conformity assessment procedures. Module B (type examination)» of the Technical Regulation of Ukraine on Legally Regulated Measuring Instruments approved by the decision of The Cabinet of Ministers of Ukraine of 13 January 2016 No 94

Тип засобу вимірювальної техніки: / Type of measuring instrument:

Газоаналізатори

Позначення типу: / Type designation:

Alcotest..., Interlock...

Дата видачі: / Date of issue: 05.10.2017

Чинний до: / Valid until: 05.10.2027

Кількість сторінок: / Number of pages:

25

Номер для посилань: / Reference No:

12/3/B/14/033-17

Номер призначеного органу: / Number of Designated Body:

UA.TR.001

Цей сертифікат видано за результатами дослідження технічного проекту засобу вимірювальної техніки, яким підтверджено відповідність застосовним вимогам Технічного регламенту.

Цей сертифікат підтверджує позитивні результати перевірки типу засобів вимірювальної техніки, але не засвідчує відповідності для надання їх на ринку та/або введення в експлуатацію на території України. Підтвердження такої відповідності повинно бути основане на комбінації модулів шляхом застосування однієї з процедур оцінки відповідності типу за модулем, що слідує за модулем В згідно з Технічним регламентом.

This certificate is issued based on the results of examination of the measuring instruments technical project, which confirmed compliance with the applicable requirements of the Technical Regulation.

This certificate confirms positive results of the measuring instruments type examination, but it does not certify the conformity for placing them on the market and/or putting into operation in the territory of Ukraine. Confirmation of the compliance shall be based on combination of modules by applying one of the type conformity assessment procedures by the module B according to the Technical Regulation.

Заступник керівника
органу з питань відповідності

Директор департаменту метрології

Асистент керівника

М.П. (підпис)

Official stamp

Підпис / Signature

Ю.В. Кузьменко
Yu.V. Kuzmenko

Ініціали, прізвище /
Name

Цей сертифікат перевірки типу може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткова відтворення змісту сертифіката перевірки типу можливі лише з письмової згоди Призначеного органу, що його видав. Сертифікат без підпису та печатки не діє.

This type-approval certificate may not be reproduced other than in full. Any publication of extracts from the type-approval certificate requires written permission of the issuing Designated Body. Type-approval certificate without signature and stamp is not valid.

Address SE "UKRMETRTESTSTANDART": 4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна
Address SE "UKRMETRTESTSTANDART": 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine
Телефон/Phone: +38 (044) 526-52-29, факс/fax: +38 (044) 526-42-60, ел.пошта/e-mail: ukrsm@ukrcsm.kiev.ua, web-сайт/website: www.ukrcsm.kiev.ua

09A-3.10ПР-20

МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІКИ УКРАЇНИ



Державне підприємство
Київський обласний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології та сертифікації
ДП "КІЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ"

09113, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Січневого прориву, 84. тел/факс: (0456) 34-73-71
Свідоцтво про уповноваження № П - 25 - 2019 від 07 червня 2019 року

СВІДОЦТВО
про перевірку законодавчо регульованого
засобу вимірювальної техніки

№ П 51 QM 0001 083 23

Чинне до "25" січня 2024 року

Назва та умовне позначення Газоаналізатор для контролю вмісту алкоголю

у видихуваному повітрі «Alcotest 6820»

Зав. № ARNA-0673

Виробник: «Drager Safety Ag & Co, KgaA», Німеччина

За результатами перевірки встановлено, що засіб вимірювальної техніки
(далі – ЗВТ) відповідає вимогам ДСТУ 8950:2019 Метрологія. Вимірювачі
вмісту алкоголю в крові та видихуваному повітрі. Методика перевірки

(позначення та назва нормативно-правового акту, що містить вимоги до метрологічних характеристик)

Розділ експлуатаційної документації

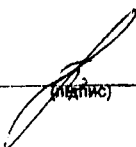
Діапазон вимірювань від 0,00‰ до 0,40‰ $\Delta = \pm 0,04\%$

Діапазон вимірювань від 0,40‰ до 5,00‰ $\delta = \pm 10\%$

(значення метрологічних характеристик (клас точності, похибки, діапазони вимірювання), особливості застосування ЗВТ)

Додаток: на _____ стор. у _____ прим.

Персонал, який виконував
роботи з перевірки


(підпис)

Тетяна ПЕДЬКО

(ініціали, прізвище)

Місце відбитка
поверачного тавра



"25" січня 2023 року



УКРАЇНА
 ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 12147/2012

Медичний виріб

Комплекси апаратно-програмні для медичних досліджень на базі
 хроматографів «Кристалл 2000М», "Хроматэк - Кристалл 5000"

назва медичного апарату, тип, вид, марка типу

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

**Закрите акціонерне товариство спеціальне
 конструкторське бюро "Хроматэк"**

424000, м. Йошкар-Ола, вул. Строїтелей, буд. 94, Російська Федерація

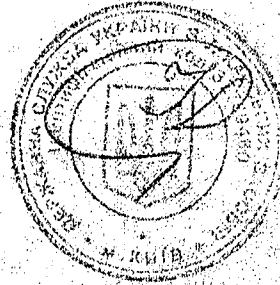
найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби
 України з лікарських засобів від 14.12.2012 № 1050 внесений до Державного реєстру
 медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на
 території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



І.Б. Демченко

MD

№ 033863



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ УКРАИНЫ ПО ВОПРОСАМ
ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ ПОЛИТИКИ

Серия Е

№ 002135



СВИДЕТЕЛЬСТВО

о признании утверждения типа
средств измерительной техники

№ UA-MI/Зр-188-2010

Выдано 17 ноября 2010 г.

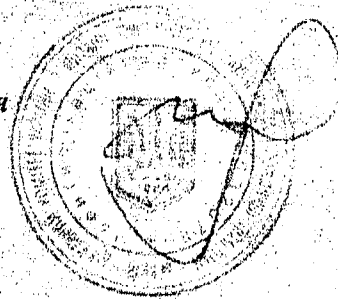
Настоящее свидетельство, выданное ЗАО СКБ "Хроматэк", Российская Федерация, удостоверяет, что на основании "Соглашения о взаимном признании результатов государственных испытаний и утверждения типа, метрологической аттестации, поверки и калибровки средств измерений, а также результатов аккредитации лабораторий, осуществляющих испытания; поверку или калибровку средств измерений", подписанного 6 октября 1992 г. Госстандартом Украины, признаны результаты государственных испытаний и утверждения типа хроматографов газовых "Кристалл 2000М", проведенных Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации.

Хроматографы газовые "Кристалл 2000М" на основании решения Научно-технической комиссии по метрологии Государственного комитета Украины по вопросам технического регулирования и потребительской политики зарегистрированы в Государственном реестре средств измерительной техники под номером 14516-08.

Хроматографы газовые "Кристалл 2000М" после ремонта и при эксплуатации подлежат поверке или калибровке в зависимости от области применения.

Межповерочный интервал, установленный при признании утверждения типа хроматографов, - не более одного года, рекомендуемый межкалибровочный интервал - 1 год.

Первый заместитель Председателя



В.В. Арефьев



МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІКИ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ЗАПОРІЗЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦІЇ МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»
69005, м. Запоріжжя, вул. Антенна, 10

Свідоцтво про уповноваження № П-39-2019 від 09.08.2019 р.

СВІДОЦТВО

про повірку законодавчо регульованого засобу вимірювальної техніки

№ 2-0729-23

Чинне до " 17 " березня 20 24 р.

Назва та умовне позначення хроматограф "Кристалл - 2000М"

Зав. № 3226

Виробник НВФ "Хроматек", Росія

За результатами повірки встановлено, що засіб вимірювальної техніки
(далі - ЗВТ) відповідає вимогам методика повірки

(назва нормативно-правового акта/ нормативного документа,
розділ 214.2.840.030Д

що містить вимоги до метрологічних характеристик і значення метрологічних

0 -100 %; СКВt = ≤ 2,0 % СКVs = ≤ 2,0 % СКVh = ≤ 2,0 %

характеристик (клас точності, похибки, діапазон вимірювання), особливості застосування ЗВТ)

Додаток на стор. у прим.

Провідний інженер
з метрології

РГ
263
1 ЦУ

(підпис)

Е. Г. Козлов

(ініціали, прізвище)

Місце відбитка
повірочного тавра

" 17 " березня 20 23 р.

Декларація про відповідність №1 Declaration of conformity No. 1

**Назва медичного виробу для
діагностики in vitro**
Name of medical device for in vitro diagnostics

**Перелік медичних виробів для
діагностики in vitro**
List of medical devices for in vitro diagnostics

Виробник
Manufacturer

**Уповноважений представник в
Україні**
Authorized representative in Ukraine

**Класифікація згідно Технічного
регламенту щодо медичних виробів
для діагностики in vitro,
затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України №754
від 2 жовтня 2013 р**
*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*

Процедура оцінки відповідності
Conformity Assessment Procedure

**Термін дії декларації про
відповідність**
The validity of the declaration of conformity

Тести для діагностики in vitro
Tests for in vitro diagnostics

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See in Annex 1 to this Declaration of conformity

Гуанчжоу Вондфо Біотех Ко., Лтд.
№ 8 Ліжшан Род, Сайенс Сіті, Район Луоганг, 510663, Гуанчжоу, КНР
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lijishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou,
P.R. China

ТОВ «ЕКСДІА ПЛЮС»
проспект Возз'єднання, 15, офіс 605, м.Київ, Україна, 02160
Тел.: +38 (044) 223-96-35
E-mail: exdia@ukr.net, код ЄДРПОУ: 40521344
EXDIA PLUS LLC
prospekt Vozz'yednannya, 15, office 605, Kyiv, Ukraine, 02160
Tel.: +38 (044) 223-96-35
E-mail: exdia@ukr.net, USREOU Code: 40521344

- | | | | |
|--------------------------|--|-------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Перелік А, Додатку 2
<i>List A in Annex 2</i> | <input type="checkbox"/> | Перелік В, Додатку 2
<i>List B in Annex 2</i> |
| <input type="checkbox"/> | Для самоконтролю
<i>Self-testing</i> | <input type="checkbox"/> | Не відноситься до переліку А
або В, не є виробом для
самоконтролю, не для оцінки
характеристик
<i>Not applicable to list A or B, not a product for
self-control, not for performance evaluation</i> |
| <input type="checkbox"/> | Для оцінки
характеристик
<i>For performance evaluation</i> | <input checked="" type="checkbox"/> | |

**Додаток 3 (без положень п. 6-8) до Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України №754 від 02.10.2013 р.**
*Annex 3 (excluding items 6-8) according to the Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics
approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013*

5 років
5 years



ТОВ «ЕКСДІА ПЛЮС», що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., 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.
EXDIA PLUS LLC, which is an Authorized Representative in Ukraine and acts on behalf of the manufacturer Guangzhou Wondfo Biotech Co., 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.



Дата підпису: 18 серпня 2021 року
Date of signing: 18 August, 2021

Іванюк М.І. / Ivanjuk M.I.
Директор - / Director



КОПІЯ ВІРНА
Ред. оригіналом згідно
Version: 2

Дійсна до: 18-08-2026
Valid until: 18-08-2026

Листа 1 з 2
Page 1 of 2

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

Код звіту : C-202207301

Комбінований тест на наркотик №10 в селі.
Каталожний номер: W2010-P
(амфетамін, марихуана, морфін, метамфетамін, барбітурати, бензолазепін, кокаїн,
фенциклідин, метадон, екстазі)

Finished goods inspection report (Urine drug)

Valid From: 2020-4-26

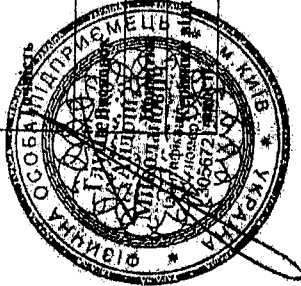
Report number: C-202207301

Name of Product	One Step Multi-Drug Urine Test Panel (AMP/THC/MOR/ME/BAK/BZ/COC/PCP/MTD/MDMA) (Catalog Code: W2010-P)		
Lot Number	W51020708	Specification	25 Tests/Kit
Manufacture Date	2022-07-08	Expiration Date	2024-07-07
Sampling Date	2022/07/22	Report Date	2022/07/22
Inspection Reference	TS-PP-137	Sampling Amount	130T
Inspection Items	Quality Standards		
Appearance	Smooth appearance. Firm attachment. Complete content.		
Physical Check	The strip width should be no less than 2.0 mm. Liquid migration speed should be not lower than 10 mm/min.		
Reference Coincidence Rate	Test reference with concentration of +50% Cutoff, test result should be positive.		
Specificity	Test reference with concentration of -50% Cutoff, test result should be negative.		
Repeatability	Test 5 negative references and each repeat twice, all test results should be negative.		
Conclusion	Test 1 negative reference and repeats for 10 times, all test results should be negative with homogeneous color.		
Remark	Qualified		
Quality Authorize	Date of Issue: 2022-07-22		



Quality Inspector: *Yuhong Wei*

Найменування продукту	Комбінований тест на наркотик №10 в селі. Каталожний номер: W2010-P (амфетамін, марихуана, морфін, метамфетамін, барбітурати, бензолазепін, кокаїн, фенциклідин, метадон, екстазі)		
Номер серії	W51020708	Специфікація	25 тестів/упаковка
Дата виробництва	2022/07/08	Термін придатності	2024/07/07
Дата вибірки	2022/07/22	Дата звіту	2022/07/22
Довідник інспекції	TS-PP-137		
Покладання інспекції	Стандарти якості		
Зовнішній вигляд	Відповідний зовнішній вигляд. Фірмове пакування. Компактний вміст.		
Фізичні характеристики	Смужка всередині повинна бути ширшою або рівною 2.0 мм. Швидкість міграції рідини не нижча 10 мм./хв.		
Коефіцієнт відповідності порогових рівнів	Тестовий зразок і +50% порогового рівня. Результати мають бути позитивними.		
Відповідність специфічності	Тестовий зразок і -50% порогового рівня. Результати мають бути негативними.		
	Визначено за допомогою 5 негативних контрольних зразків у 2 послідовностях. Результати мають бути негативними.		
	Визначено, використовуючи 1 негативний зразок, і повторено 10 разів, результати повинні бути негативними з рівномірним забарвленням.		
	Відповідає		
	Хуадонг Ху	Дата	2022/07/22



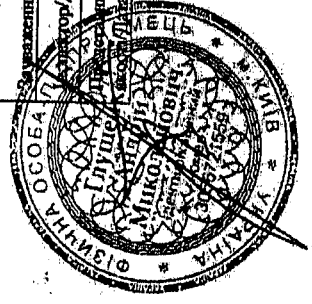
Аудитор: Гонь Хінг Хі

Інспектор: Юхонг Вей

Печатка Гуанчжоу Вондфо Біотек Ко, Лтд.

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.			
Назва документа			
Код документа	QMR-009	Версія	10
Дійсний з:		2021-09-22	
Сертифікат Аналізу			
Тест на виявлення бактеріофілу (BUP) (Каталожний номер: W13-S)			
Найменування продукту	W01321102		
Номер серії	/		
Специфікація	100 тестів/упаковка	Кількість	100000T
Дата виробництва	2022/11/24	Термін придатності	2024/11/23
Дата виборки	2022/12/09	Дата звіту	2022/12/09
Додатки інспекції	TS-RP-137	Обсяг виборки	200T
Екземпляр інспекції	Стандерти якості		
Зовнішній вигляд	Гладкий зовнішній вигляд. Фірмове пакування. Повний заміст.	Результат інспекції	Відповідає
Фізичні характеристики	Смужка середини повинна бути ширшою або рівною 2,0 мм. Швидкість міграції ріднини не нижча 10 мм/хв.	Відповідність: (3/5/5)	Відповідає
Коефіцієнт відповідності порогових рівнів	Тестовий зразок 1 +50% порогового рівня. Результати мають бути позитивними.	Коефіцієнт відповідності: (5/5)	Відповідає
	Тестовий зразок 1 -50% порогового рівня. Результати мають бути негативними.	Коефіцієнт відповідності: (5/5)	Відповідає
Відповідність специфічності	Визначено за допомогою 5 негативних контрольних зразків диві. Результати мають бути негативними.	Коефіцієнт відповідності: (10/10)	Відповідає
	Визначено, використовуючи 1 негативний зразок, і повторно 10 разів, результати повинні бути негативними з рівномірним забарвленням.	Коефіцієнт відповідності: (10/10)	Відповідає
Точність	Відповідає	Коефіцієнт відповідності: (10/10)	Відповідає
Результат інспекції	Відповідає	Прийнято рішення	Погоджено
Інспектор/Дата	Юханг Вей 2022.12.09	Аудитор/Дата	Южуа Юа 2022.12.09
Кваліфікація/Дата	Хуаюанг Ху 2022.12.09		

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.			
Finished goods inspection report (Urine drug)			
Doc Name	QMR-009	Version	10
Doc Code	QMR-009	Effective Date of Form	2021-09-22
Report number: C-202212114			
Name of product	BUP (Catalog code: W13-S)		
Lot Number	W01321102	Batch	/
Specification	100 Tests/Kg	Quantity	10000T
Manufacture Date	2022/11/24	Expiration Date	2024/11/23
Sampling Date	2022/12/09	Report Date	2022/12/09
Inspection reference	TS-RP-137	Sampling quantity	200T
Inspection items	Quality standards	Inspection results	Results determine
Appearance	Visual appearance: Firm attachment. Creep-free content.	Coincidence Rate (3/5/5)	<input checked="" type="checkbox"/> Conform <input type="checkbox"/> Non-conform
Physical Check	The strip width should be no less than 2.0 mm.	Strip width is (3.5) mm.	<input checked="" type="checkbox"/> Conform <input type="checkbox"/> Non-conform
	Liquid migration speed should be not lower than 10 mm/min.	Liquid migration speed is (28) mm/min.	<input checked="" type="checkbox"/> Conform <input type="checkbox"/> Non-conform
Reference Coincidence Rate	Test reference with concentration of +50% Cutoff, test result should be positive.	Coincidence Rate (5/5)	<input checked="" type="checkbox"/> Conform <input type="checkbox"/> Non-conform
	Test reference with concentration of -50% Cutoff, test result should be negative.	Coincidence Rate (5/5)	<input checked="" type="checkbox"/> Conform <input type="checkbox"/> Non-conform
Specificity	Test 5 negative references and each repeat twice, all test results should be negative.	Coincidence Rate (10/10)	<input checked="" type="checkbox"/> Conform <input type="checkbox"/> Non-conform
Repeatability	Test 1 negative reference and repeat for 10 times, all test results should be negative with homogeneous color.	Coincidence Rate (10/10)	<input checked="" type="checkbox"/> Conform <input type="checkbox"/> Non-conform
Inspection Result Remark	<input checked="" type="checkbox"/> Qualified, <input type="checkbox"/> Unqualified	Using decision	<input checked="" type="checkbox"/> Release <input type="checkbox"/> Reject
Inspector/Date:	Wong Mui Yee 2022.12.09	Auditor/Date:	Yuhua Yu 2022.12.09
Quality authorize/Date:	Wong Mui Yee 2022.12.09	Test Director:	Wong Mui Yee 2022.12.09



Печатка Гуанчжоу Вондфо Біотек Ко, Літд.

Декларація про відповідність № 06-А Declaration of conformity No. 06-A

Назва медичного виробу для діагностики in vitro

Name of medical device for in vitro diagnostics

Перелік медичних виробів для діагностики in vitro

List of medical devices for in vitro diagnostics

Виробник

Manufacturer

Уповноважений представник в Україні

Authorized representative in Ukraine

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р
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

Процедура оцінки відповідності
Conformity Assessment Procedure

Тести для діагностики in vitro
Tests for in vitro diagnostics

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See in Annex 1 to this Declaration of conformity

Ешур Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд

2-5 поверх, будівля 4, №1418-50, Моганшань Роуд, район Гоншу, Ханчжоу, 310011 Чжецзян, Китай

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd

2nd-5th Floor, Building 4, No.1418-50, Moganshan Road, Gongshu district, Hangzhou, Zhejiang 310011, China

ТОВ «ЕКСДІА ПЛЮС»

проспект Возз'єднання, 15, офіс 605, м. Київ, Україна, 02160

Тел.: +38 (044) 223-96-35

E-mail: exdia@ukr.net, код ЄДРПОУ: 40521344

EXDIA PLUS LLC

prospekt Vozz'yednannya, 15, office 605, Kyiv, Ukraine, 02160

Тел.: +38 (044) 223-96-35

E-mail: exdia@ukr.net, USREOU Code: 40521344

Перелік А, Додатку 2
List A in Annex 2

Перелік В, Додатку 2
List B in Annex 2

Для самоконтролю
Self-testing

Не відноситься до переліку А або В, не є виробом для самоконтролю, не для оцінки характеристик

Для оцінки характеристик
For performance evaluation

характеристик
Not applicable to list A or B, not a product for self-control, not for performance evaluation

Додаток 3 (без положень п. 6-8) до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754
Annex 3 (excluding items 6-8) according to the Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics approved by Resolution No. 754 of the Cabinet of Ministers of Ukraine of 2 October 2013



ТОВ «ЕКСДІА ПЛЮС» 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.

EXDIA PLUS LLC 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.

Місце видачі: Київ
Place of issue: Kyiv

Підпис уповноваженої особи
Signature of authorized person

Директор М.І.Іванюк
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT DESCRIPTION: Multi drug Panel 3

PRODUCT CODE	LOT NUMBER	LOT AMOUNT	EXPIRATION DATE	PHYSICAL APPEARANCE
MD-U53	D2104414	675PCS	2023.03	Conforms

PRODUCT TEST RESULTS

Drug/Cutoff	Concentration	Specification	Results	Pass (Y/N)
MCAT 500ng/ml	0 ng/ml	Negative (-)	-	Y
	-50%	Negative (-)	-	Y
	+50%	Positive (+)	+	Y
a-GVP 500ng/ml	0 ng/ml	Negative (-)	-	Y
	-50%	Negative (-)	-	Y
	+50%	Positive (+)	+	Y
MDPV 1000ng/ml	0 ng/ml	Negative (-)	-	Y
	-50%	Negative (-)	-	Y
	+50%	Positive (+)	+	Y

PRODUCT MANUFACTURING:

No radioactive material of any kind is utilized in the product, or in the manufacturing of the product.

The product specified above does not contain any virus, reagent by-product of the same, or metabolic by-product of Hepatitis A, B, C, or D.

If this product is shipped as bulk, Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd assumes no responsibility for the packaging and label claims.

杭州艾科生物技术股份有限公司
ASSURE TECH (HANGZHOU) CO., LTD.

2021-05-20
Quality Assurance Manager/Date

Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang 310011, China
Tel: +86-571-81022647 Fax: +86-571-88865920 www.diatest.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ОПИС ПРОДУКТУ: Комбінований тест на 3 наркотики

(MDPV 1000/а-РVP 500/MCAT500)
(MD-U53)

КОД ПРОДУКТУ	СЕРІЯ	КІЛЬКІСТЬ	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	ЗОВНІШНЯ ВІДПОВІДНІСТЬ
MD-U53	D2104414	675 шт.	2023-03	Відповідає

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАННЯ ПРОДУКТУ

Наркотик	Концентрація	Специфікація	Результати	ПРОЙШОВ (ТАК/НІ)
MCAT 500	0 нг/мл	Негативний (-)	-	ТАК
	-50% порогового рівня	Негативний (-)	-	ТАК
	+50% порогового рівня	Позитивний (+)	+	ТАК
MDPV 1000/а	0 нг/мл	Негативний (-)	-	ТАК
	-50% порогового рівня	Негативний (-)	-	ТАК
	+50% порогового рівня	Позитивний (+)	+	ТАК
РVP 500	0 нг/мл	Негативний (-)	-	ТАК
	-50% порогового рівня	Негативний (-)	-	ТАК
	+50% порогового рівня	Позитивний (+)	+	ТАК

ВИРОБНИЦТВО ПРОДУКТУ:

Ніякі радіоактивні матеріали будь-якого виду не використовуються в продукті або при виробництві виробу.

Продукт, зазначений вище, не містить будь-якого вірусу, реагентів аналогічних побічних продуктів, або побічних продуктів гепатитів А, В, С або D.

Якщо цей товар постачається «in bulk», Ешур Тек (Ханчжоу) Ко., Лтд не несе відповідальності за претензії із пакування та маркування.

Печатка Ешур Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд

(ПІДСИГ) 2021-05-20

Менеджер із забезпечення якості / Дата

Ешур Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд
310011 Чжэцзян, Китай
2-5 поверх, будівля 4, № 1418-50, Моганшань Роуд, район Гоншун, Ханчжоу.

Тел.: +86-571-81022647 Факс: +86-571-88865920 www.diatest.com

