



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ №3 (вер. 2.0)**

Ми, виробник: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd, 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China

уповноважений представник в Україні: ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82, ЄДРПОУ 38703215, що діє відповідно до доручення, підтверджуємо, що продукція:

**Швидкі тести Boson Biotech для діагностики in vitro (згідно додатку)**

яка виготовляється Xiamen Boson Biotech Co., Ltd, 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754.

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 та зберігається у уповноваженого представника.

Сертифікат відповідності забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості (Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Додаток 4, виключаючи пункти 6-8)

UA.TR.039.646 від 10.04.2019. Сертифікат перевірки проекту (Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Додаток 4, пункти 6-8) № UA.TR.039.647/646 від 10.04.2019. Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника Xiamen Boson Biotech Co., Ltd, 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Декларація є дійсною до 26 квітня 2022 року. Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

**DECLARATION OF CONFORMITY OF MEDICAL DEVICE No.3 (ver. 2.0)**

We, manufacturer: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd, 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China

Authorized Representative: «Medlider 24» Ltd. 02068, Ukraine, Kiev, 3a Dragomanova str, apr. 82, EDRPOU 38703215, which acts according to the Power of Attorney, hereby confirm, that the products:

**Rapid tests Boson Biotech for In Vitro Diagnostics (see attachment)**

which are produced by Xiamen Boson Biotech Co., Ltd, 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China

is in compliance with the requirements of Technical Regulations for medical devices for in vitro diagnostics approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine of 02.10.2013 №754.

Technical documentation for medical device is designed, implemented and meets the requirements of the Technical Regulations on medical devices for in vitro diagnostics approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine of 02.10.2013 number 754 and is kept by the authorized representative.

Certificate of conformity Full Quality Assurance System (Technical Regulations of In Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex 4, excluding items 6-8) № UA.TR.039.646 dated 10.04.2019.

Design examination certificate (Technical Regulations of Medical Devices, Annex 4, items 6-8) № UA.TR.039.647/646 dated 10.04.2019

Declaration is drawn up under the full responsibility of the manufacturer Xiamen Boson Biotech Co., Ltd, 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China. Declaration is valid till 26 April 2022. The declaration is prepared in compliance with the Technical Regulations on medical devices for in vitro diagnostics approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine of 02.10.2013 №754. The manufacturer bears responsibility for the accuracy of the provided information.

 (signature, stamp)

Xiamen Boson Biotech Co., Ltd  
Date: 09.04.2019

 (signature, stamp)

Business Manager  
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd  
Date: 09.04.2019

Додаток до Декларації відповідності  
№ 3 вер. 2.0Attachment to the Declaration of Conformity No. 3  
вер. 2.0

№ п/п	Найменування виробу	Product name	Кат. №/ Cat. No.
1.	Швидкий тест для виявлення ВІЛ I та II типу, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник	Rapid HIV I&II Test Strip (whole blood/serum/plasma), set including sample buffer	1N01S2
2.	Швидкий тест для виявлення ВІЛ I та II типу, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки	Rapid HIV I&II Test Card (whole blood/serum/plasma), set including sample buffer and droppers	1N01C2
3.	Швидкий тест для виявлення ВІЛ I та II типу Triline, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки	Rapid HIV I&II Triline Test Card (whole blood/serum/plasma), set including sample buffer and droppers	1N01C2-2
4.	Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник	Rapid HCV Antibody Test Strip (whole blood/serum/plasma), set including sample buffer	1H08S2
5.	Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки	Rapid HCV Antibody Test Card (whole blood/serum/plasma), set including sample buffer and droppers	1H08C2
6.	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	Rapid HBsAg Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1H01S2
7.	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки	Rapid HBsAg Test Card (whole blood/serum/plasma), set including droppers	1H01C2
8.	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAb, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	Rapid HBsAb Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1H02S2
9.	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAb, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки	Rapid HBsAb Test Card (whole blood/serum/plasma), set including droppers	1H02C2
10.	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBcAb, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	Rapid HBcAb Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1H05S2
11.	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBcAb, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки	Rapid HBcAb Test Card (whole blood/serum/plasma), set including droppers	1H05C2
12.	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBeAg, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	Rapid HBeAg Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1H03S2
13.	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBeAg, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки	Rapid HBeAg Test Card (whole blood/serum/plasma), set including droppers	1H03C2
14.	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBeAb, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	Rapid HBeAb Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1H04S2
15.	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBeAb, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає	Rapid HBeAb Test Card (whole blood/serum/plasma), set including droppers	1H04C2



	піпетки		
16.	Швидкий тест для виявлення гепатиту В, панель HBV-2 (HBsAg/HBsAb), тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки	Rapid HBV-2 Panel Test Card (HBsAg/HBsAb) (whole blood/serum/plasma), set including droppers	1H11C2
17.	Швидкий тест для виявлення гепатиту В, панель HBV-3 (HBsAg/HBeAg/HBcAb), тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки	Rapid HBV-3 Panel Test Card (HBsAg/HBeAg/HBcAb) (whole blood/serum/plasma), set including droppers	1H10C2
18.	Швидкий тест для виявлення гепатиту В, панель HBV-5, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки	Rapid HBV-5 Panel Test Card (whole blood/serum/plasma), set including droppers	1H0652
19.	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg/ВІЛ I та II типу/гепатиту С, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки	Rapid HBsAg/HIV I&II/HCV Panel Test Card (whole blood/serum/plasma), set including sample buffer and droppers	1N19C2
20.	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg/ВІЛ I та II типу/гепатиту С/сифілісу, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки	Rapid HBsAg/HIV I&II/HCV/Syphilis Panel Test Card (whole blood/serum/plasma), set including sample buffer and droppers	1N25C2
21.	Швидкий тест для виявлення ВІЛ/СНІД, набір для самотестування (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає серветку, ланцет, піпетку, розчинник	Rapid HIV/AIDS Self Test Kit (whole blood/serum/plasma), set including Alcohol Pad, Safety Lancet, Transfer Pipette, Sample Buffer	1N01C2-3
22.	Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С, набір для самотестування (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає серветку, ланцет, піпетку, розчинник	Rapid HCV Antibody Self Test Kit (whole blood/serum/plasma), set including Alcohol Pad, Safety Lancet, Transfer Pipette, Sample Buffer	1H08C2-2
23.	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg, набір для самотестування (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає серветку, ланцет, піпетку, розчинник	Rapid HBsAg Self Test Kit (whole blood/serum/plasma), set including Alcohol Pad, Safety Lancet, Transfer Pipette, Sample Buffer	1H01C2-2
24.	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBV-5, набір для самотестування (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає серветку, ланцет, піпетку, розчинник	Rapid HBV-5 Self Test Kit (whole blood/serum/plasma), set including Alcohol Pad, Safety Lancet, Transfer Pipette, Sample Buffer	1H0652-2
25.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення ВІЛ I та II типу, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник	One Step Immunochromatographic HIV I&II Test Strip (whole blood/serum/plasma), set including sample buffer	1N01S2T
26.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення ВІЛ I та II типу, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки	One Step Immunochromatographic HIV I&II Test Card (whole blood/serum/plasma), set including sample buffer and droppers	1N01C2T
27.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення ВІЛ I та II типу Triline, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки	One Step Immunochromatographic HIV I&II Triline Test Card (whole blood/serum/plasma), set including sample buffer and droppers	1N01C2-2T
28.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник	One Step Immunochromatographic HCV Antibody Test Strip (whole blood/serum/plasma), set including sample buffer	1H08S2T
29.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма),	One Step Immunochromatographic HCV Antibody Test Strip (whole blood/serum/plasma), set including sample	1H08S22T



	комплект включає розчинник	buffer	
30.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення антигін до вірусу гепатиту С, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки	One Step Immunochromatographic HCV Antibody Test Card (whole blood/serum/plasma), set including sample buffer and droppers	1H08C2T
31.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення гепатиту В HBsAg, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	One Step Immunochromatographic HBsAg Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1H01S2T
32.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення гепатиту В HBsAg, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	One Step Immunochromatographic HBsAg Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1H01S22T
33.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення гепатиту В HBsAg, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки	One Step Immunochromatographic HBsAg Test Card (whole blood/serum/plasma), set including droppers	1H01C2T
34.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення гепатиту В HBsAb, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	One Step Immunochromatographic HBsAb Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1H02S2T
35.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення гепатиту В HBsAb, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки	One Step Immunochromatographic HBsAb Test Card (whole blood/serum/plasma), set including droppers	1H02C2T
36.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення гепатиту В HBcAb, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	One Step Immunochromatographic HBcAb Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1H05S2T
37.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення гепатиту В HBcAb, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки	One Step Immunochromatographic HBcAb Test Card (whole blood/serum/plasma), set including droppers	1H05C2T
38.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення гепатиту В HBeAg, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	One Step Immunochromatographic HBeAg Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1H03S2T
39.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення гепатиту В HBeAg, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки	One Step Immunochromatographic HBeAg Test Card (whole blood/serum/plasma), set including droppers	1H03C2T
40.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення гепатиту В HBeAb, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	One Step Immunochromatographic HBeAb Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1H04S2T
41.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення гепатиту В HBeAb, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки	One Step Immunochromatographic HBeAb Test Card (whole blood/serum/plasma), set including droppers	1H04C2T
42.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення гепатиту В, панель HBV-2 (HBsAg/HBsAb), тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки	One Step Immunochromatographic HBV-2 Panel Test Card (HBsAg/HBsAb) (whole blood/serum/plasma), set including droppers	1H11C2T
43.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення гепатиту В, панель HBV-3 (HBsAg/HBeAg/HBcAb), тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки	One Step Immunochromatographic HBV-3 Panel Test Card (HBsAg/HBeAg/HBcAb) (whole blood/serum/plasma), set including droppers	1H10C2T
44.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення гепатиту В, панель HBV-5, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма),	One Step Immunochromatographic HBV-5 Panel Test Card (whole blood/serum/plasma), set including droppers	1H06S2T



	КОМПЛЕКТ включає піпетки		
45.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення гепатиту В HBsAg/ВІЛ I та II типу/гепатиту С, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки	One Step Immunochromatographic HBsAg/HIV I&II/HCV Panel Test Card (whole blood/serum/plasma), set including sample buffer and droppers	1N19C2T
46.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення гепатиту В HBsAg/ВІЛ I та II типу/гепатиту С/сифілісу, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки	One Step Immunochromatographic HBsAg/HIV I&II/HCV/Syphilis Panel Test Card (whole blood/serum/plasma), set including sample buffer and droppers	1N25C2T
47.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення ВІЛ/СНІД, тест-набір (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає серветку, ланцет, піпетку, розчинник	One Step Immunochromatographic HIV/AIDS Test Kit (whole blood/serum/plasma), set including Alcohol Pad, Safety Lancet, Transfer Pipette, Sample Buffer	1N01C2-3T
48.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С, тест-набір (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає серветку, ланцет, піпетку, розчинник	One Step Immunochromatographic HCV Antibody Test Kit (whole blood/serum/plasma), set including Alcohol Pad, Safety Lancet, Transfer Pipette, Sample Buffer	1H08C2-2T
49.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення гепатиту В HBsAg, тест-набір (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає серветку, ланцет, піпетку, розчинник	One Step Immunochromatographic HBsAg Test Kit (whole blood/serum/plasma), set including Alcohol Pad, Safety Lancet, Transfer Pipette, Sample Buffer	1H01C2-2T
50.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення гепатиту В HBV-5, тест-набір (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає серветку, ланцет, піпетку, розчинник	One Step Immunochromatographic HBV-5 Test Kit (whole blood/serum/plasma), set including Alcohol Pad, Safety Lancet, Transfer Pipette, Sample Buffer	1H0652-2T
51.	Швидкий тест для виявлення ВІЛ I та II типу/гепатиту С, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки	Rapid HIV I&II/HCV Panel Test Card (whole blood/serum/plasma), set including sample buffer and droppers	1N32C2
52.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення ВІЛ I та II типу/гепатиту С, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки	One Step Immunochromatographic HIV I&II/HCV Panel Test Card (whole blood/serum/plasma), set including sample buffer and droppers	1N32C2T
53.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення PSA, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки	One Step Immunochromatographic PSA Test Card (whole blood/serum/plasma), set including droppers	1C05C2T
54.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення PSA, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	One Step Immunochromatographic PSA Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1C05S2T
55.	Швидкий тест для виявлення PSA, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки	Rapid PSA Test Card (whole blood/serum/plasma), set including droppers	1C05C2
56.	Швидкий тест для виявлення PSA, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	Rapid PSA Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1C05S2
	 (signature, stamp) Xiamen Boson Biotech Co., Ltd Date: 09.04.2019	 (signature, stamp) Business Manager Xiamen Boson Biotech Co., Ltd Date: 09.04.2019	