

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №8 (вер. 1.0)

### Declaration of Conformity No. 8 (ver. 1.0)

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

**«Швидкі тести Boson Biotech для діагностики in vitro»**  
*Boson Biotech Rapid tests for In Vitro Diagnostics*

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

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність  
*See Annex 1 to this Declaration of Conformity*

**Виробник**  
*Manufacturer*

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

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

**ТОВ «МЕДЛІДЕР 24»,**  
**02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82,**  
**ЄДРПОУ 38703215**  
*«Medlider 24» Ltd.*

*02068, Ukraine, Kiev, 3a Dragomanova str, apr. 82, EDRPOU 38703215*

**Класифікація згідно Технічного  
регламенту щодо медичних виробів  
для діагностики in vitro,  
затвердженого Постановою  
Кабінету Міністрів України №754  
від 2 жовтня 2013р.**  
*Classification according to Technical  
Regulations on Medical devices for in vitro  
diagnostics, approved by Decree of Cabinet of  
Ministers of Ukraine No. 754 dd 2 October 2013*

Перелік А додатку 2  
*List A of Annex 2*

Перелік В, Додатку 2  
*List B of Annex 2*

Для самоконтролю  
*Self-testing*

Не відноситься до  
переліку А або В, не є  
виробом для  
самоконтролю, не для  
оцінки характеристик  
*Not applicable to list A or B,  
not for self-control, Not for  
performance evaluation*

Для оцінки  
характеристик  
*For performance evaluation*

**Процедура оцінки відповідності**  
*Conformity Assessment Procedure*

Додаток 3 (без положень п. 6-8) до Технічного регламенту  
щодо медичних виробів для діагностики in vitro,  
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України  
№754 від 2 жовтня 2013р.  
*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 No. 754 dd 2 October 2013*

**Термін дії декларації про  
відповідність**  
*Validity term of the declaration of conformity*

**26 квітня 2022 р.**  
*26 April 2022*

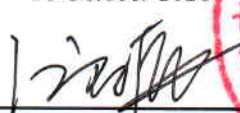
Виробник, **Xiamen Boson Biotech Co., Ltd**, декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013р.  
*The manufacturer, Xiamen Boson Biotech 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 No. 754 dd 2 October 2013.*

Місце видачі: Сяминь, Китай  
*Place of issue: Xiamen, China*

Дата підпису: 20 жовтня 2020 р.  
*Date of signing: 20 October 2020*

Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person*

МП  
*Stamp*

  
Назва посади, ПІБ  
*Vice President, Liangzhen Jiang*



Додаток 1 до Декларації відповідності № 8 (вер. 1.0)		Annex 1 to the Declaration of Conformity No. 8 (ver 1.0)	
№ п/п	Найменування виробу	Product name	Кат. №/ Cat. No.
1.	Швидкий тест для виявлення антигену коронавірусу SARS-CoV-2, тест картка (мазок)	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (swab)	1N40C5U
2.	Експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	1N40C5
3.	Швидкий подвійний тест для виявлення коронавірусу SARS-CoV-2 та грипу А+В, тест картка (мазок)	Rapid SARS-CoV-2/Influenza A+B Antigen Duo Test Card (swab)	1N41C5U
4.	Експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19 та грипу А+В	Rapid SARS-CoV-2/Influenza A+B Antigen Duo Test Card	1N41C5

Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person*

МП  
*Stamp*

  
  
\_\_\_\_\_  
Назва посади, ПІБ  
*Vice President, Liangzhen Jiang*