

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2 (вер. 2)
Declaration of Conformity No. 2 (ver. 2)

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

Швидкі діагностичні тести
Rapid Diagnostic Tests

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність

See Annex 1 to this Declaration of Conformity

Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou, 310011,
Zhejiang, P.R. China

Уповноважений представник в Україні

Authorized Representative in Ukraine

ТОВ «Нортон-Україна»

02099, Україна, Київ, вул. Бориспільська 7
«Norton-Ukraine» Ltd.

7 Boryspilska Str., 02099 Kyiv, Ukraine

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

7 жовтня 2025 р.
7 October 2025

Виробник, Assure Tech. (Hangzhou) 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.

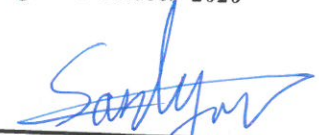
The manufacturer, Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices according to Annex 1 of Technical Regulations on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No. 754 dd 2 October 2013.

Місце видачі: Ханчжоу, Китай
Place of issue: Hangzhou, China

Дата підпису: 8 жовтня 2020 р.
Date of signing: 8 October 2020

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

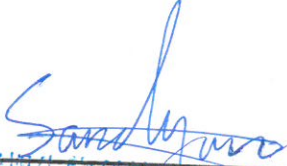
МП
Stamp

Підпис посади: 
杭州安旭生物科技有限公司
Position, Name ASSURE TECH. (HANGZHOU) CO., LTD.

№ п/п	Найменування виробу	Product name	Кат. №/ Cat. No.
1.	Швидкий тест для виявлення антигену COVID-19	COVID-19 Antigen Rapid Test Device	COV-S23
2.	Тест 3 в 1 Швидкий тест для виявлення антигенів COVID-19 та грипу А/В	COVID-19 & Influenza A/B Antigen Combo Rapid Test Device	MI-S43

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

МП
Stamp


Назва посади, ПІБ
Position, Name
杭州安洲生物科技股份有限公司
ASSURE TECH. (HANGZHOU) CO., LTD