



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №2

Declaration of Conformity No. 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

**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 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

Процедура оцінки відповідності

Conformity Assessment Procedure

«Швидкі тести Boson Biotech для діагностики in vitro»

Boson Biotech Rapid tests for In Vitro Diagnostics

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність

See Annex 1 to this Declaration of Conformity

Xiamen Boson Biotech Co., Ltd

90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,

Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China

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

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

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

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

МП
Stamp

Назва посади, ПІБ

Vice-President, Liangzhen Jiang





Xiamen Boson Biotech Co.,Ltd.

90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian 361021, P.R. China
Web: www.bosonbio.com

Tel: 86-592-3965101
Fax: 86-592-3965155
E-mail: info@bosonbio.com

**Термін дії декларації про
відповідність**

26 квітня 2022 р.

26 April 2022

Validity term of the declaration of conformity

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: 9 червня 2017 р
Date of signing: 9 June 2017

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

МП
Stamp



Назва посади, ПІБ
Vice-President, Liangzhen Jiang





Xiamen Boson Biotech Co.,Ltd.

90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian 361021, P.R. China
Web: www.bosonbio.com

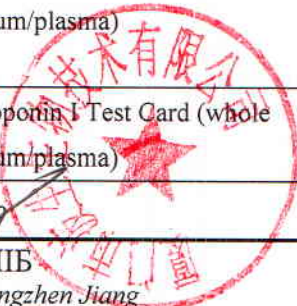
Tel: 86-592-3965101
Fax: 86-592-3965155
E-mail: info@bosonbio.com

Додаток 1 до Декларації відповідності №2		Annex 1 to the Declaration of Conformity No. 2	
№ п/п	Найменування виробу	Product name	Кат. №/ Cat. No.
1.	Швидкий тест на визначення антигену H.Pylori, тест-смужка (фекалії)	Rapid H. Pylori Antigen Test Strip (stool)	1O03S4
2.	Швидкий тест на визначення антигену H.Pylori, тест картка (фекалії)	Rapid H. Pylori Antigen Test Card (stool)	1O03C4
3.	Швидкий тест на визначення антитіл до H.Pylori, тест-смужка (фекалії)	Rapid H. Pylori Antibody Test Strip (stool)	1O02S2
4.	Швидкий тест на визначення антитіл до H.Pylori, тест картка (фекалії)	Rapid H. Pylori Antibody Test Card (stool)	1O02C2
5.	Швидкий тест на виявлення стрептококів групи А, тест-смужка (мазок)	Rapid Strep A Test Strip (swab)	1O08S5
6.	Швидкий тест на виявлення стрептококів групи А, тест картка (мазок)	Rapid Strep A Test Card (swab)	1O08C5
7.	Швидкий тест для діагностики туберкульозу, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	Rapid Tuberculosis Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1O01S2
8.	Швидкий тест для діагностики туберкульозу, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма)	Rapid Tuberculosis Test Card (whole blood/serum/plasma)	1O01C2
9.	Швидкий тест на визначення антигену грипу А + В, тест картка (мазок)	Rapid Influenza A + B Antigen Test Card (swab)	1N18C5
10.	Швидкий тест для виявлення прихованої крові у калі (FOB), тест картка (фекалії)	Rapid Fecal Occult Blood Test Card (stool)	1M01C4
11.	Швидкий тест для виявлення прихованої крові у калі (FOB), тест картка (фекалії)	Rapid Fecal Occult Blood Test Card (stool)	1M01C4-2
12.	Швидкий тест для виявлення прихованої крові у калі (FOB), тест-смужка (фекалії)	Rapid Fecal Occult Blood Test Strip (stool)	1M01S4
13.	Швидкий тест на визначення альфа-фетопроतेїну (АФП), тест картка (цільна кров/сироватка/плазма)	Rapid AFP Test Card (whole blood/serum/plasma)	1C01C2
14.	Швидкий тест на визначення альфа-фетопроतेїну (АФП), тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	Rapid AFP Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1C01S2
15.	Швидкий тест на визначення раково-ембріонального антигену (СЕА), тест картка (цільна кров/сироватка/плазма)	Rapid CEA Test Card (whole blood/serum/plasma)	1C02C2
16.	Швидкий тест на визначення раково-ембріонального антигену (СЕА), тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	Rapid CEA Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1C02S2
17.	Швидкий тест на визначення Тропоніну I, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма)	Rapid Troponin I Test Card (whole blood/serum/plasma)	1J02C2

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

МП
Stamp

Назва посади, ПІБ
Vice-President, Liangzhen Jiang





Xiamen Boson Biotech Co.,Ltd.

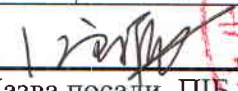
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian 361021, P.R. China
Web: www.bosonbio.com

Tel: 86-592-3965101
Fax: 86-592-3965155
E-mail: info@bosonbio.com

18.	Швидкий тест на визначення Тропоніну I, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	Rapid Troponin I Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1J02S2
19.	Швидкий тест на визначення КК-МБ, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма)	Rapid CK-MB Test Card (whole blood/serum/plasma)	1J01C2
20.	Швидкий тест на визначення КК-МБ, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	Rapid CK-MB Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1J01S2
21.	Швидкий тест на визначення міоглобіну, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма)	Rapid Myoglobin Test Card (whole blood/serum/plasma)	1J03C2
22.	Швидкий тест на визначення міоглобіну, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	Rapid Myoglobin Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1J03S2
23.	Швидкий тест для визначення кардіомаркерів, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма)	Rapid Cardiac Panel Test Card (whole blood/serum/plasma)	1J04C2
24.	Імунохроматографічний одноступеневий тест на визначення антигену H.Pylori, тест-смужка (фекалії)	One Step H. Pylori Antigen Test Strip (stool)	1O03S4T
25.	Імунохроматографічний одноступеневий тест на визначення антигену H.Pylori, тест картка (фекалії)	One Step H. Pylori Antigen Test Card (stool)	1O03C4T
26.	Імунохроматографічний одноступеневий тест на визначення антитіл до H.Pylori, тест-смужка (фекалії)	One Step H. Pylori Antibody Test Strip (stool)	1O02S2T
27.	Імунохроматографічний одноступеневий тест на визначення антитіл до H.Pylori, тест картка (фекалії)	One Step H. Pylori Antibody Test Card (stool)	1O02C2T
28.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення стрептококів групи А, тест-смужка (мазок)	One Step Strep A Test Strip (swab)	1O08S5T
29.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення стрептококів групи А, тест картка (мазок)	One Step Strep A Test Card (swab)	1O08C5T
30.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для діагностики туберкульозу, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	One Step Tuberculosis Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1O01S2T
31.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для діагностики туберкульозу, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма)	One Step Tuberculosis Test Card (whole blood/serum/plasma)	1O01C2T
32.	Імунохроматографічний одноступеневий тест на визначення антигену грипу А + В, тест картка (мазок)	One Step Influenza A + B Antigen Test Card (swab)	1N18C5T
33.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення прихованої крові у калі (FOB), тест картка (фекалії)	One Step Fecal Occult Blood Test Card (stool)	1M01C4T
34.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для	One Step Fecal Occult Blood Test Card	1M01C4-2T

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

МП
Stamp


Назва посади, ПІБ
Vice-President, Liangzhen Jiang





Xiamen Boson Biotech Co.,Ltd.

90-94 Tianfeng Road, Jimel North Industrial Park,
Xiamen, Fujian 361021, P.R. China
Web: www.bosonbio.com

Tel: 86-592-3965101
Fax: 86-592-3965155
E-mail: info@bosonbio.com

	виявлення прихованої крові у калі (FOB), тест картка (фекалії)	(stool)	
35.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення прихованої крові у калі (FOB), тест-смужка (фекалії)	One Step Fecal Occult Blood Test Strip (stool)	1M01S4T
36.	Імунохроматографічний одноступеневий тест на визначення альфа-фетопроतेїну (АФП), тест картка (цільна кров/сироватка/плазма)	One Step AFP Test Card (whole blood/serum/plasma)	1C01C2T
37.	Імунохроматографічний одноступеневий тест на визначення альфа-фетопроतेїну (АФП), тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	One Step AFP Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1C01S2T
38.	Імунохроматографічний одноступеневий тест на визначення раково-ембріонального антигену (CEA), тест картка (цільна кров/сироватка/плазма)	One Step CEA Test Card (whole blood/serum/plasma)	1C02C2T
39.	Імунохроматографічний одноступеневий тест на визначення раково-ембріонального антигену (CEA), тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	One Step CEA Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1C02S2T
40.	Імунохроматографічний одноступеневий тест на визначення Тропоніну I, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма)	One Step Troponin I Test Card (whole blood/serum/plasma)	1J02C2T
41.	Імунохроматографічний одноступеневий тест на визначення Тропоніну I, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	One Step Troponin I Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1J02S2T
42.	Імунохроматографічний одноступеневий тест на визначення КК-МБ, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма)	One Step CK-MB Test Card (whole blood/serum/plasma)	1J01C2T
43.	Імунохроматографічний одноступеневий тест на визначення КК-МБ, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	One Step CK-MB Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1J01S2T
44.	Імунохроматографічний одноступеневий тест на визначення міоглобіну, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма)	One Step Myoglobin Test Card (whole blood/serum/plasma)	1J03C2T
45.	Імунохроматографічний одноступеневий тест на визначення міоглобіну, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	One Step Myoglobin Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1J03S2T
46.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для визначення кардіомаркерів, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма)	One Step Cardiac Panel Test Card (whole blood/serum/plasma)	1J04C2T

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

МП
Stamp

Назва посади, ПІБ
Vice-President, Liangzhen Jiang

