



# Xiamen Boson Biotech Co.,Ltd.

90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian 361021, P.R. China  
Tel : 86-592-3965101  
Fax: 86-592-3965155  
Web: www.bosonbio.com E-mail: info@bosonbio.com

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №4

### Declaration of Conformity No. 4

**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: **Сямінь, Китай**  
*Place of issue: Xiamen, China*

Дата підпису: **3 липня 2018 р**  
*Date of signing: 3 July 2018*

Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person*

МП  
*Stamp*

Назва посади, ІПБ  
*Vice President, Liangzhen Jiang*






# Xiamen Boson Biotech Co.,Ltd.

90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian 361021, P.R. China  
Tel: 86-592-3965101  
Fax: 86-592-3965155  
Web: www.bosonbio.com E-mail: info@bosonbio.com

Додаток 1 до Декларації відповідності №4		Annex 1 to the Declaration of Conformity No. 4	
№ п/п	Найменування виробу	Product name	Kat. №/ Cat. No.
1.	Швидкий тест для виявлення антитіл до сифілісу, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	Rapid Syphilis Antibody Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1N02S2
2.	Швидкий тест для виявлення антитіл до сифілісу, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетку	Rapid Syphilis Antibody Test Card (whole blood/serum/plasma), set including dropper	1N02C2
3.	Швидкий тест для виявлення антитіл до сифілісу, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає серветку, ланцет, піпетку	Rapid Syphilis Antibody Test Card (whole blood/serum/plasma), set including alcohol pad, safety lancet, transfer pipette	1N02C2U
4.	Швидкий тест для виявлення антитіл IgM до вірусу гепатиту А, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає пляшку для зразка з розчинником, піпетку	Rapid HAV IgM Test Card (whole blood/serum/plasma), set including sample bottle with sample buffer, pipette	1H15C2
5.	Швидкий тест для виявлення антитіл IgG/IgM до вірусу гепатиту А, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає пляшку для зразка з розчинником, піпетку	Rapid HAV IgG/IgM Combo Test Card (whole blood/serum/plasma), set including sample bottle with sample buffer, pipette	1H16C2
6.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення антитіл до сифілісу, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)	One Step Immunochromatographic Syphilis Antibody Test Strip (whole blood/serum/plasma)	1N02S2T
7.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення антитіл до сифілісу, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетку	One Step Immunochromatographic Syphilis Antibody Test Card (whole blood/serum/plasma), set including dropper	1N02C2T
8.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення антитіл до сифілісу, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає серветку, ланцет, піпетку	One Step Immunochromatographic Syphilis Antibody Test Card (whole blood/serum/plasma), set including alcohol pad, safety lancet, transfer pipette	1N02C2TU
9.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення антитіл IgM до вірусу гепатиту А, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає пляшку для зразка з розчинником, піпетку	One Step Immunochromatographic HAV IgM Test Card (whole blood/serum/plasma), set including sample bottle with sample buffer, pipette	1H15C2T
10.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення антитіл IgG/IgM до вірусу гепатиту А, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає пляшку для зразка з розчинником, піпетку	One Step Immunochromatographic HAV IgG/IgM Combo Test Card (whole blood/serum/plasma), set including sample bottle with sample buffer, pipette	1H16C2T

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person

МП  
Stamp

  
Назва посади, ПІБ  
Vice President, Liangzhen Liang

