

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №7 (вер. 1.0)

### Declaration of Conformity No. 7 (ver. 1.0)

**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*

**Термін дії декларації про  
відповідність**

*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: 11 березня 2020 р**  
*Date of signing: 11 March 2020*

**Підпис уповноваженої особи**  
*Signature of Authorized person*

**МП**  
*Stamp*

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

**«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,**  
**СДРПОУ 38703215**

*«Medlider 24» Ltd.*

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

Перелік А додатку 2  
*List A of Annex 2*

Для самоконтролю  
*Self-testing*

Для оцінки  
характеристик  
*For performance evaluation*

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

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*

**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*

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



Додаток 1 до Декларації відповідності № 7 (вер. 1.0)		Annex 1 to the Declaration of Conformity No. 7 (ver 1.0)	
№ п/п	Найменування виробу	Product name	Кат. №/ Cat. No.
1.	Швидкий тест для виявлення антитіл IgG/IgM до нового коронавірусу 2019-nCoV, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник, капілярну піпетку	Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card (whole blood/serum/plasma), set including sample buffer, capillary pipette	1N38C2
2.	Швидкий тест для виявлення антигенів аденовірусу, тест картка (кал), комплект включає пробірку для зразка	Rapid Adenovirus Antigen Test Card (stool), set including sample buffer	1N06C4
3.	Швидкий тест для виявлення антигенів аденовірусу, тест-смужка (кал), комплект включає пробірку для зразка	Rapid Adenovirus Antigen Test Strip (stool), set including sample buffer	1N06S4
4.	Швидкий тест для виявлення антигенів ротавірусу, тест-смужка (кал), комплект включає пробірку для зразка	Rapid Rotavirus Antigen Test Strip (stool), set including sample buffer	1N07S4
5.	Швидкий тест для виявлення антигенів ротавірусу, тест картка (кал), комплект включає пробірку для зразка	Rapid Rotavirus Antigen Test Card (stool), set including sample buffer	1N07C4
6.	Швидкий тест для виявлення антигенів рота- та аденовірусної інфекцій, тест-смужка (кал), комплект включає пробірку для зразка	Rapid Adenovirus-Rotavirus Virus Antigen Combo Test Strip (stool), set including sample buffer	1N08S4
7.	Швидкий тест для виявлення рота- та аденовірусної інфекцій, тест картка (кал), комплект включає пробірку для зразка	Rapid Adenovirus-Rotavirus Virus Antigen Combo Test Card (stool), set including sample buffer	1N08C4
8.	Швидкий тест для виявлення малярії (pan Antigen), тест картка (цільна кров), комплект включає розчинник, капілярну піпетку	Rapid Malaria pan Antigen Test Card (whole blood), set including sample buffer, capillary pipette	1Q05C2
9.	Швидкий тест для виявлення малярії (pf Antigen), тест картка (цільна кров), комплект включає розчинник, капілярну піпетку	Rapid Malaria pf Antigen Test Card (whole blood), set including sample buffer, capillary pipette	1Q06C2
10.	Швидкий тест для виявлення малярії (pf/pv Antibody), тест картка (цільна кров), комплект включає розчинник, капілярну піпетку	Rapid Malaria pf/pv Antibody Test Card (whole blood), set including sample buffer, capillary pipette	1Q07C2
11.	Швидкий тест для виявлення малярії (pf/pan Antigen), тест картка (цільна кров), комплект включає розчинник, капілярну піпетку	Rapid Malaria pf/pan Antigen Test Card (whole blood), set including sample buffer, capillary pipette	1Q10C2
12.	Швидкий тест для виявлення туберкульозу, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає пробірку для зразка, піпетку	Rapid Tuberculosis Test Card (whole blood/serum/plasma), set including sample buffer, dropper	1O01C2
13.	Швидкий тест для виявлення туберкульозу, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає пробірку для зразка	Rapid Tuberculosis Test Strip (whole blood/serum/plasma), set including sample buffer	1O01S2
14.	Швидкий тест для виявлення D-димеру, тест	Rapid D-Dimer Test Card	1M21C2

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person

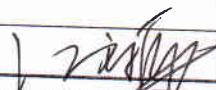
МП  
Stamp

Назва посади, ПІБ  
Vice President, Liangzhen Jiang

	картка		
15.	Швидкий тест для виявлення D-димеру, тест-смужка	Rapid D-Dimer Test Strip	1M21S2
16.	Швидкий тест для виявлення NT-proBNP, тест-смужка	Rapid NT-proBNP Test Strip	1J07S2
17.	Швидкий тест для виявлення NT-proBNP, тест картка	Rapid NT-proBNP Test Card	1J07C2
18.	Швидкий тест для виявлення сироваткового амілоїду А (SAA), тест картка	Rapid Serum Amyloid A (SAA) Test Card	1M24C2
19.	Швидкий тест для виявлення сироваткового амілоїду А (SAA), тест-смужка	Rapid Serum Amyloid A (SAA) Test Strip	1M24S2
20.	Швидкий тест для виявлення С-реактивного білка (CRP), тест картка	Rapid C-reactive Protein (CRP) Test Card	1M13C2
21.	Швидкий тест для виявлення С-реактивного білка (CRP), тест-смужка	Rapid C-reactive Protein (CRP) Test Strip	1M13S2
22.	Швидкий тест для виявлення цистатину С (Cys-C), тест картка	Rapid Cystatin C (Cys-C) Test Card	1M15C2
23.	Швидкий тест для виявлення цистатину С (Cys-C), тест-смужка	Rapid Cystatin C (Cys-C) Test Strip	1M15S2
24.	Швидкий тест для виявлення прокальцитоніну, тест-смужка	Rapid Procalcitonin Test Strip	1M17S2
25.	Швидкий тест для виявлення прокальцитоніну, тест картка	Rapid Procalcitonin Test Card	1M17C2
26.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення антитіл IgG/IgM до нового коронавірусу 2019-nCoV, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник, капілярну піпетку	One Step 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card (whole blood/serum/plasma), set including sample buffer, capillary pipette	1N38C2T
27.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення антигенів аденовірусу, тест картка (кал), комплект включає пробірку для зразка	One Step Adenovirus Antigen Test Card (stool), set including sample buffer	1N06C4T
28.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення антигенів аденовірусу, тест-смужка (кал), комплект включає пробірку для зразка	One Step Adenovirus Antigen Test Strip (stool), set including sample buffer	1N06S4T
29.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення антигенів ротавірусу, тест-смужка (кал), комплект включає пробірку для зразка	One Step Rotavirus Antigen Test Strip (stool), set including sample buffer	1N07S4T
30.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення антигенів ротавірусу, тест картка (кал), комплект включає пробірку для зразка	One Step Rotavirus Antigen Test Card (stool), set including sample buffer	1N07C4T
31.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення антигенів рота- та аденовірусної інфекцій, тест-смужка (кал), комплект включає пробірку для зразка	One Step Adenovirus-Rotavirus Virus Antigen Combo Test Strip (stool), set including sample buffer	1N08S4T

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person

МП  
Stamp

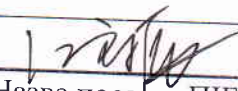
  
Назва посади: ГІБ  
Vice President, Liangzhen Jiang

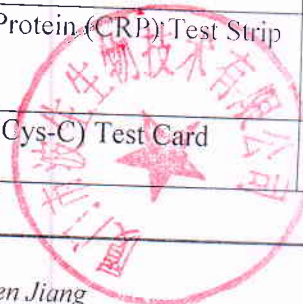


32.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення рота- та аденовірусної інфекцій, тест картка (кал), комплект включає пробірку для зразка	One Step Adenovirus-Rotavirus Virus Antigen Combo Test Card (stool), set including sample buffer	1N08C4T
33.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення малярії (pan Antigen), тест картка (цільна кров), комплект включає розчинник, капілярну піпетку	One Step Malaria pan Antigen Test Card (whole blood), set including sample buffer, capillary pipette	1Q05C2T
34.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення малярії (pf Antigen), тест картка (цільна кров), комплект включає розчинник, капілярну піпетку	One Step Malaria pf Antigen Test Card (whole blood), set including sample buffer, capillary pipette	1Q06C2T
35.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення малярії (pf/pv Antibody), тест картка (цільна кров), комплект включає розчинник, капілярну піпетку	One Step Malaria pf/pv Antibody Test Card (whole blood), set including sample buffer, capillary pipette	1Q07C2T
36.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення малярії (pf/pan Antigen), тест картка (цільна кров), комплект включає розчинник, капілярну піпетку	One Step Malaria pf/pan Antigen Test Card (whole blood), set including sample buffer, capillary pipette	1Q10C2T
37.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення туберкульозу, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає пробірку для зразка, піпетку	One Step Tuberculosis Test Card (whole blood/serum/plasma), set including sample buffer, dropper	1O01C2T
38.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення туберкульозу, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає пробірку для зразка	One Step Tuberculosis Test Strip (whole blood/serum/plasma), set including sample buffer	1O01S2T
39.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення D-димеру, тест картка	One Step D-Dimer Test Card	1M21C2T
40.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення D-димеру, тест-смужка	One Step D-Dimer Test Strip	1M21S2T
41.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення NT-proBNP, тест-смужка	One Step NT-proBNP Test Strip	1J07S2T
42.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення NT-proBNP, тест картка	One Step NT-proBNP Test Card	1J07C2T
43.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення сироваткового амілоїду А (SAA), тест картка	One Step Serum Amyloid A (SAA) Test Card	1M24C2T
44.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення сироваткового амілоїду А (SAA), тест-смужка	One Step Serum Amyloid A (SAA) Test Strip	1M24S2T
45.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення С-реактивного білка (CRP), тест картка	One Step C-reactive Protein (CRP) Test Card	1M13C2T
46.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення С-реактивного білка (CRP), тест-смужка	One Step C-reactive Protein (CRP) Test Strip	1M13S2T
47.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення цистатину С (Cys-C), тест	One Step Cystatin C (Cys-C) Test Card	1M15C2T

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person

МП  
Stamp

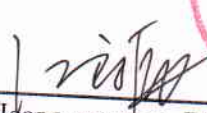
  
Назва посади, ПІБ  
Vice President, Liangzhen Jiang



	картка		
48.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення цистатину С (Cys-C), тест-смужка	One Step Cystatin C (Cys-C) Test Strip	1M15S2T
49.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення прокальцитоніну, тест-смужка	One Step Procalcitonin Test Strip	1M17S2T
50.	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення прокальцитоніну, тест картка	One Step Procalcitonin Test Card	1M17C2T

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person

МП  
Stamp

  
Назва посади, ПІБ  
Vice President, Liangzhen Jiang

