

**Декларація про відповідність № 1/24**  
*Declaration of conformity № 1/24*

**Загальна назва виробів:**  
*Common name of medical device:*

**Медичні вироби для діагностики in vitro**  
*Medical devices for in vitro diagnostics*

**Перелік виробів:**  
*List of products:*

**Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність**  
*See Annex 1 to the Declaration*

**Виробник:**  
*Manufacturer:*

**АХН Біотехнологі ГмбХ,**  
**AHN Biotechnologie GmbH**  
Німеччина, Утлебер Вег 14, Д-99734 Нордхаузен,  
Germany, Utleber Weg 14, D-99734 Nordhausen  
Тел: +(49)03631-65242-10  
e-mail: customerservice@ahn-bio.com  
<https://ahn-bio.de/>

**Виробнича площадка:**  
*Production site:*

**АХН Біотехнологі ГмбХ,**  
**AHN Biotechnologie GmbH**  
Німеччина, Утлебер Вег 14, Д-99734 Нордхаузен,  
Germany, Utleber Weg 14, D-99734 Nordhausen  
Тел: +(49)03631-65242-10  
e-mail: customerservice@ahn-bio.com  
<https://ahn-bio.de/>

**Уповноважений представник в Україні:**  
*Authorized representative in Ukraine:*

**ТОВ «МБА ЛАБС»**  
**MBA LABS LLC**  
СДРПОУ 44332750  
04176, Україна, м. Київ, вул. Кондукторська, будинок 16  
тел.: +38 (097) 218-42-96  
e-mail: info@mbalabs.com.ua  
Registered number 44332750  
16, Konduktorska St., Kyiv, 04176, Ukraine  
tel.: +38 (097) 218-42-96  
e-mail: info@mbalabs.com.ua

**Класифікація:**  
*Classification:*

**Не відноситься до переліку А або В Додатка 2, не є виробом для самоконтролю, або для оцінки характеристик (згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 року)**  
**Not applicable to list A or B, not a product for Self-testing. Not for performance evaluation (according to Technical regulation of Medical devices for in vitro diagnostic approved by Decree of CMU №754 on 2 October 2013)**

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

**Додаток 3 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro», до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ №754**

**Annex 3 «Procedure for ensuring performance of the comprehensive quality management system for in vitro diagnostic», to Technical regulation of Medical devices for in vitro diagnostic approved by Decree of CMU №754**

**Термін дії декларації про відповідність:**  
*Validity period of the declaration of conformity:*

01.02.2029 року  
01.02.2029



Виробник АХН Біотехнологі ГмбХ в особі Директора ТОВ «МБА ЛАБС» Кириченка Владислава Володимировича, що діє за Договором на делегування повноважень № АНН-01-2024 від 30 січня 2024 року, декларує відповідність продукції, зазначеної в цій декларації про відповідність, виконання основних вимог щодо медичного виробу для діагностики in vitro, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р.

Технічна документація на медичні вироби для діагностики in vitro згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена.

*The manufacturer AHN Biotechnologie GmbH, represented by the Director of MBA LABS LLC, Vladyslav Kyrychenko, acting under the Delegation of Authority Agreement No. AHN-01-2024 dated January 30, 2024, declares that the products specified in this declaration of conformity meet the basic requirements for medical devices for in vitro diagnostics, in accordance with Annex 1 of the Technical Regulations on Medical Devices for In Vitro Diagnostics, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 754 of October 2, 2013. The technical documentation for medical devices for in vitro diagnostics has been developed and implemented in accordance with this declaration of conformity.*

Місце видачі:  
Place of issue:

м. Київ  
Kyiv city

Дата підпису  
Date of signing:

«01» лютого 2024 р.  
«01» of February 2024

Директор ТОВ «МБА ЛАБС», Владислав Володимирович Кириченко/  
Director MBA LABS LLC, Mr. Vladyslav Kyrychenko





**Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1/24**  
*Annex 1 to Declaration of conformity № 1/24*

**Перелік виробів**  
*List of products*

№	Номер за каталогом <i>Catalogue code</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical devices for in vitro diagnostics in Ukrainian</i>	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical devices for in vitro diagnostics in English</i>
1.	1-121-86-1	Наконечники 200 мкл. без фільтру АНН myTip, 1000 шт/пак. (жовті)	AHN myTip T 1-200 µl, yellow
2.	1-127-80-0	Наконечники 300 мкл. без фільтру АНН myTip, 1000 шт/пак.	AHN myTip T 1-300 µl, clear
3.	1-218-61-0	Наконечники 5000 мкл. без фільтру АНН myTip MaT, 250 шт/пак. (Capp, Gilson, HTL, FAB)	AHN myTip MaT 1-5 ml, clear (Capp, Gilson, HTL, FAB)
4.	1-210-84-0	Наконечники 5000 мкл. без фільтру АНН myTip MaT, 250 шт/пак. (AHN, Eppendorf, Sartorius)	AHN myTip MaT 1-5 ml, clear (AHN, Eppendorf, Sartorius)
5.	1-212-84-0	Наконечники 5500 мкл. без фільтру АНН myTip MaT, 250 шт/пак. (Brand, Thermo Finnpipette)	AHN myTip MaT 1-5.5 ml, clear (Brand, Thermo Finnpipette)
6.	2-062-81-0	Наконечники 10 мкл. (XL/20 мкл.) з фільтром АНН myTip FT, 1000 шт/пак.	AHN myTip FT 0,1-10µl XL/20µl, clear
7.	2-063-С5-0	Наконечники 10 мкл. (XL/20 мкл.) з фільтром стерильні АНН myTip FT, 1000 шт./пак.	AHN myTip FT 0,1-10µl XL/20µl, clear, sterile
8.	2-127-80-0	Наконечники 200 мкл. з фільтром АНН myTip FT, 1000 шт./пак.	AHN myTip FT 1-200 µl, clear
9.	2-128-С5-0	Наконечники 200 мкл. з фільтром стерильні АНН myTip FT, 1000 шт./пак.	AHN myTip FT 1-200 µl, clear, sterile
10.	2-202-80-0	Наконечники 1000 мкл. з фільтром АНН myTip FT, 1000 шт./пак.	AHN myTip FT 100-1000 µl, clear
11.	2-203-С4-0	Наконечники 1000 мкл. з фільтром стерильні АНН myTip FT, 1000 шт./пак.	AHN myTip FT 100-1000 µl, clear, sterile
12.	1-121-С1-Р	Наконечники 200 мкл. без фільтру АНН myTip, 960 шт./штат.	AHN myTip T 1-200 µl, clear, reload
13.	1-202-С3-Р	Наконечники 1000 мкл. без фільтру АНН myTip, 480 шт./штат.	AHN myTip T 100-1000 µl, clear, reload
14.	1-205-С3-Р	Наконечники 1250 мкл. без фільтру АНН myTip, 480 шт./штат.	AHN myTip® RL 1250 µL, clear, reload

Директор ТОВ «МБА ЛАБС», Владислав Володимирович Кириченко/  
 Director MBA LABS LLC, Mr. Vladyslav Kyrychenko

