

Декларація про відповідність № 2/25-MBA/IdB
Declaration of conformity № 2/25-MBA/IdB

Загальна назва виробів: <i>Common name of medical device:</i>	Медичні вироби для діагностики in vitro <i>Medical devices for in vitro diagnostics</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex1 to the Declaration</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Іділ Біотех/Idil Biotech, Туреччина, Тубітак, Мармара Текнокент, Кадир, Будівельна секція А №: 2/Z14 Гебзе Коджаелі Тел: +90 262 644 1614 e-mail: info@idilbiotech.com https://www.idilbiotech.com/
Виробнича площадка: <i>Production site:</i>	Іділ Біотех/Idil Biotech, Туреччина, TÜBİTAK Marmara Teknokent, Kadir Has Binası Kısım A No: 2/Z14 Gebze Kocaeli Тел: +90 262 644 1614 e-mail: info@idilbiotech.com https://www.idilbiotech.com/
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «МБА ЛАБС» ЄДРПОУ 44332750 04176, Україна, м. Київ, вул. Кондукторська, будинок 16 тел.: +38 (097) 218-42-96 e-mail: info@mbalabs.com.ua <i>Registered number 44332750</i> <i>16, Konduktorska St., Kyiv, 04176, Ukraine</i> <i>tel.: +38 (097) 218-42-96</i> <i>e-mail: info@mbalabs.com.ua</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	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) <i>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)</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Procedure:</i>	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 <i>Annex 3 «Procedure for ensuring performance of the comprehensive quality management system fir in vitro diagnostic», to Technical regulation of Medical devices for in vitro diagnostic approved by Decree of CMU №754</i>
Термін дії декларації про відповідність: <i>Validity period of the declaration of conformity:</i>	20.03.2030 року 20.03.2030



Виробник ТОВ Іділ Біотех в особі Директора ТОВ «МБА ЛАБС» Кириченка Владислава Володимировича, що діє за Договором на делегування повноважень № 08/07/23-DA від 08 липня 2023 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.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника, компанії ТОВ Іділ Біотех. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

The manufacturer Idil Biotech LLC, represented by the Director of MBA LABS LLC, Vladyslav Kyrychenko, acting under the Delegation of Authority Agreement No. 08/07/23-DA dated July 08, 2023, 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.

This Declaration of Conformity is drawn up under the sole responsibility of the manufacturer, Idil Biotech LLC. The manufacturer is responsible for the accuracy of the information provided.

Місце видачі:
Place of issue:

м. Київ
Kyiv city

Дата підпису
Date of signing:

«20» березня 2025 р.
«01» of March 2025

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



Додаток 1 до Декларації про відповідність № 2/25-MBA/IdB

Annex 1 to Declaration of conformity № 2/25-MBA/IdB

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.	IP202325-25 IP202325-50	RevoDx Набір для генотипування вірусу гепатиту С	RevoDx HCV Genotyping qPCR Kit v01 (Qualitative)
2.	IP201901-25 IP201901-50 IP201901-100	RevoDx Набір для кількісного визначення ДНК вірусу гепатиту В	RevoDx HBV qPCR Kit (QUANTITATIVE)
3.	IP201902-25 IP201902-50 IP201902-100	RevoDx Набір для кількісного визначення РНК вірусу гепатиту С	RevoDx HCV qPCR Kit (QUANTITATIVE)
4.	IP201903-25 IP201903-50 IP201903-100	RevoDx Набір для кількісного визначення РНК вірусу імунodefіциту людини 1 типу (ВІЛ-1)	RevoDx HIV-1 qPCR Kit (QUANTITATIVE)
5.	IP202230-25 IP202230-50 IP202230-100	RevoDx Набір для кількісного визначення РНК вірусу гепатиту D	RevoDx HDV qPCR Kit (QUANTITATIVE)
6.	IP202237-25 IP202237-50 IP202237-100	RevoDx Набір для кількісного визначення РНК вірусу імунodefіциту людини 2 типу (ВІЛ-2)	RevoDx HIV-2 qPCR Kit (QUANTITATIVE)
7.	IP201922-25 IP201922-50 IP201922-100	RevoDx Набір для виявлення ДНК вірусу гепатиту В	RevoDx HBV qPCR Kit (Qualitative)
8.	IP201923-25 IP201923-50 IP201923-100	RevoDx Набір для виявлення РНК вірусу гепатиту С	RevoDx HCV qPCR Kit (Qualitative)
9.	IP201924-25 IP201924-50 IP201924-100	RevoDx Набір для виявлення РНК вірусу імунodefіциту людини 1 типу (ВІЛ-1)	RevoDx HIV-1 qPCR Kit (Qualitative)
10	IP202236-25 IP202236-50 IP202236-100	RevoDx Набір для виявлення РНК вірусу імунodefіциту людини 2 типу (ВІЛ-2)	RevoDx HIV-2 qPCR Kit (Qualitative)
11	IP202238-25 IP202238-100	RevoDx Набір для виявлення та диференціації РНК вірусу імунodefіциту людини 1 та 2 типів (ВІЛ 1,2)	RevoDx HIV-1/2 qPCR Kit (Qualitative)
12	IP202102-25 IP202102-100	RevoDx Набір для виявлення HBV / HCV / HIV-1/2 з диференціацією	RevoDx HBV/HCV/HIV1&2 qPCR Kit (Qualitative)
13	IP202411-25 IP202411-100	RevoDx Набір для виявлення HBV / HCV з диференціацією	RevoDx HBV/HCV Qualitative qPCR Kit (Qualitative)

Місце видачі:

Place of issue:

м. Київ

Kyiv city

Дата підпису

Date of signing:

«01» березня 2025 р.

«01» of March 2025

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

