

**Декларація про відповідність № 2/24**

*Declaration of conformity № 2/24*

**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 Біотекнологі 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 Біотекнологі 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**  
ЄДРПОУ 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.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника, компанії АХН Біотехнологі ГмбХ. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

*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.*

*This Declaration of Conformity is drawn up under the sole responsibility of the manufacturer, AHN Biotechnologie GmbH. 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:

«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 № 2/24**

*Annex 1 to Declaration of conformity № 2/24*

**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.	4-501-C5-E	Штатив АНН myTip RB для наконечників 200 мкл./300 мкл. для роботи зі змінними блоками	AHN myTip® RB empty for 200 µL/300 µL tips, 8x12
2.	4-503-C4-E	Штатив АНН myTip RB для наконечників 1000 мкл./1250 мкл. для роботи зі змінними блоками	AHN myTip® RB empty for 1000 µL tips, 8x12
3.	3-010-80-0	0,2 мл, Пробірки з плоскою прозорою кришкою АНН myTube PCR, 1000 штук в пакунку	AHN myTube® PCR 0.2 ml, clear, flat cap
4.	3-037-01-0	0,2 мл, Пробірки в стрипах по 8 штук з окремою пласкою кришкою для стрипів, 120 шт./пак.	AHN myTube® PCR strips of 8 tubes 0,2 mL, w/ seperate flat caps, clear
5.	3-037-03-0	0,2 мл, Пробірки в стрипах по 8 штук з окремою випуклою кришкою для стрипів, 120 шт./пак.	AHN myTube® qPCR strip 8 tubes 0,2 mL, clear, bag
6.	3-037-04-9	0,2 мл, Пробірки в стрипах по 8 штук з окремою випуклою кришкою для стрипів, 120 шт./пак. (білі)	AHN myTube® qPCR strips of 8 tubes 0,2 mL, w/ seperate flat optical caps, white, bag
7.	3-047-01-0	Планшети для ПЛР 96-лункові 0.2 мл. АНН myPlate® PCR, без "юбки" (матові)	AHN myPlate® PCR of 96 x 0,2 mL, non-skirted, clear
8.	3-051-00-0	Планшети для ПЛР 96-лункові 0.2 мл. АНН myPlate® PCR, без "юбки" (матові)	AHN myPlate 96-Well PCR Plate, 0.2 mL, non-skirted, frosted
9.	3-047-02-0	Планшети для ПЛР 96-лункові 0.2 мл. АНН myPlate® PCR, з "напів-юбкою" (прозорі)	AHN myPlate® qPCR of 96 x 0,2 ml, semi skirted, clear
10	3-126-01-0	Планшет 96x1,0 мл. АНН myPlate, круглі лунки з U-подібним дном	AHN myPlate deep well plates 1.0mL, Round bottom
11	3-226-01-0	Планшет 96x2,0 мл. АНН myPlate, круглі лунки з U-подібним дном	AHN myPlate deep well plates 2.0mL, Round bottom
12	3-226-02-0	Планшет 96x2,0 мл. АНН myPlate, квадратні лунки з V-подібним дном	AHN myPlate deep well plates 2.0mL, V-bottom
13	3-226-03-0	Планшет 96x2,2 мл. АНН myPlate, квадратні лунки з U-подібним дном, Zybio-тип	AHN myPlate deep well plates 2.2mL, Square well, U-bottom, Zybio-type
14	3-230-01-0	Гребінка АНН myPlate 08 з U-подібним дном, Zybio-тип	AHN myPlate 08 tip comb, U-bottom Zybio-type
15	3-226-04-0	Планшет 96x2,2 мл. АНН myPlate, квадратні лунки, з V-подібним дном, Kingfisher-тип	AHN myPlate deep well plates 2.2mL, Square well, V-bottom, Kingfisher-type, 5x10 pcs.
16	3-230-00-0	Гребінка АНН myPlate 96 з V-подібним дном, Kingfisher-тип	AHN myPlate 96 tip comb, V-bottom, Kingfisher-type
17	3-048-00-0	Мембрана ущільнювальна АНН myPlate® ПЛР	AHN myPlate® PCR 96 well Sealing Membrane, bag
18	3-048-01-0	Мембрана ущільнювальна оптична АНН myPlate® qPCR (чутлива до тиску клейка плівка)	AHN myPlate® qPCR 96 well Optical Sealing Membrane
19	3-048-02-0	Мембрана ущільнювальна АНН myPlate® qPCR (клейка плівка)	AHN myPlate® qPCR 96 well Optical Sealing Membrane
20	3-048-03-0	Мембрана алюмінієва АНН myPlate® PCR	AHN myPlate® PCR Aluminium Membrane, bag
21	3-000-ВОР-0	Інструмент для декапірування пробірок/стрипів ПЛР та зішкрібання плівок АНН myTube®	AHN myTube® PCR Tool, clear, bag
22	3-116-C5-0	0,5 мл. Пробірки мікроцентрифужні стерильні, з кришкою АНН myTube MT, 1000 шт./пак.	AHN myTube® MCT 0.5 mL, clear, sterile
23	3-257-25-8	15 мл. Пробірки центрифужні з плоским ковпачком, стерильні, вільностоячі АНН myTube CT, 25 шт./пак.	AHN myTube® CT 15 ml with flat Cap Rack steril
24	3-256-25-8	15 мл. Пробірки центрифужні з плоским ковпачком, стерильні АНН myTube CT, 25 шт./пак.	AHN myTube® CT 15 ml with flat Cap steril
25	3-273-25-8	50 мл. Пробірки центрифужні з плоским ковпачком,	AHN myTube® CT 50 ml with flat Cap

		стерильні, АНН myTube СТ, 25 шт./пак.	Rack steril
26	3-272-25-8	50 мл. Пробірки центрифужні з плоским ковпачком, стерильні АНН myTube СТ, 25 шт./пак.	АНН myTube® СТ 50 ml with flat Cap steril
27	MLTW	Кришки різьбові з кільцевою прокладкою АНН, 500 шт./пак. (білі)	Maxxline Colored Inserts, White
28	3-320-20-0	0,8 мл. Спін-колонки з кришкою для виділення ДНК/РНК АНН myTube GF-F2	АНН myTube SC 0,8 мл, GF-F2
29	3-321-20-0	0,8 мл. Спін-колонки з кришкою для виділення ДНК/РНК АНН myTube GF-N2	АНН myTube SC 0,8 мл, GF-N2
30	3-280-25-8	50 мл. Пробірки центрифужні з плоским ковпачком, стерильні, вільностоячі АНН myTube СТ, 25 шт./пак.	АНН myTube® СТ 50 ml flat Cap Self Standing
31	3-037-02-0	0,2 мл, Пробірки в стрипах по 8 штук з окремою пласкою кришкою для стрипів, 120 шт./пак.	АНН myTube® PCR strip 8 tubes 0,2 mL,clear, bag

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**

