

**Декларація про відповідність № 3/24**  
*Declaration of conformity № 3/24*

**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 Бер 14 Д-99734 Нордхаузен  
Germany Utleber Weg 14 D-99734 Nordhausen  
Тел: +(49)0363 1-65242-10  
e-mail: customerservice@ahn-bio.com  
<https://ahn-bio.de/>

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

**АХН Біотекнологі ГмбХ**  
**AHN Biotechnologie GmbH**  
Німеччина Утлебер Бер 14 Д-99734 Нордхаузен  
Germany Utleber Weg 14 D-99734 Nordhausen  
Тел: +(49)0363 1-65242-10  
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 fir 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:*

01.05.2029 року  
01.05.2029



Виробник АХН Біотехнології ГмбХ в особі Директора ТОВ «МБА ЛАБС» Кириченко 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 Біотехнології 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. АНН-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:	м. Київ	Дата підпису	«01» травня 2024 р.
Place of issue:	Kyiv city	Date of signing:	«01» of May 2024

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



**Додаток 1 до Декларації про відповідність № 3/24**  
*Annex 1 to Declaration of conformity № 3/24*

**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.	8-104-20-9	Мікропіпетка AHN pipet4u Pro 10-100 мкл.	AHN pipet4u Pro 10-100 мкл.
2.	8-105-20-9	Мікропіпетка AHN pipet4u Pro 20-200 мкл.	AHN pipet4u Pro 20-200 мкл.
3.	8-105-21-9	Мікропіпетка AHN pipet4u Pro 50-200 мкл.	AHN pipet4u Pro 50-200 мкл.
4.	8-106-20-9	Мікропіпетка AHN pipet4u Pro 100-1000 мкл.	AHN pipet4u Pro 100-1000 мкл.
5.	8-106-21-9	Мікропіпетка AHN pipet4u Pro 200-1000 мкл.	AHN pipet4u Pro 200-1000 мкл.
6.	8-107-20-9	Мікропіпетка AHN pipet4u Pro 05-5 мл.	AHN pipet4u Pro 05-5 мл.
7.	8-108-20-9	Мікропіпетка AHN pipet4u Pro 2-10 мл.	AHN pipet4u Pro 2-10 мл.
8.	8-001-20-9	Мікропіпетка AHN pipet4u Pro 5 мкл.	AHN pipet4u Pro 5 мкл.
9.	8-002-20-9	Мікропіпетка AHN pipet4u Pro 10 мкл.	AHN pipet4u Pro 10 мкл.
10.	8-003-20-9	Мікропіпетка AHN pipet4u Pro 20 мкл.	AHN pipet4u Pro 20 мкл.
11.	8-004-20-9	Мікропіпетка AHN pipet4u Pro 25 мкл.	AHN pipet4u Pro 25 мкл.
12.	8-007-20-9	Мікропіпетка AHN pipet4u Pro 50 мкл.	AHN pipet4u Pro 50 мкл.

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

