

Декларація про відповідність № 5/24
Declaration of conformity № 5/24

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 Біотекнології ГмбХ
AHN Biotechnologie GmbH
Німеччина Утлебер Бер 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 Біотекнології ГмбХ
AHN Biotechnologie GmbH
Німеччина Утлебер Бер 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»
МБА 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:

01.09.2029 року
01.09.2029



Виробник АХН Біотехнології 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 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. 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» вересня 2024 р.
«01» of September 2024

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



Додаток 1 до Декларації про відповідність № 5/24
Annex 1 to Declaration of conformity № 5/24

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.	3-000-80-0	0,1 мл. Пробірки з плоскою кришкою АНН myTube PCR, 1000 штук в пакунку	AHN myTube PCR 0.1 ml, clear, flat cap
2.	3-036-01-0	0,1 мл. Пробірки в стрипах по 8 штук з окремими плоскими стрипованими кришками, 120 шт./пак.	AHN myTube® qPCR strips of 8 tubes 0,1 mL, seperate flat caps, clear
3.	3-036-02-0	0,1 мл. Пробірки в стрипах по 8 штук з індивідуальними плоскими кришками, 120 шт./пак.	AHN myTube® PCR strips of 8 tubes 0,1 mL, attached flat cap, clear
4.	3-036-03-9	0,1 мл. Пробірки в стрипах по 8 штук (білі) з окремими оптично прозорими плоскими стрипованими кришками, 120 шт./пак.	AHN myTube® qPCR strips of 8 tubes 0,1 mL, seperate flat optical caps, white

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

