ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO
№1 версія 1

ВИРОБНИК:
Cell Projects LIMITED, Unit 2 Roebuck Business Park Ashford Road, Harrietsham, Maidstone, Kent, ME17 1AB, UK/ **Селл Проджектс ЛІМІТЕД,** Юніт 2 Роебак Бізнес Парк Ашфорд Роад, Гаррієтшам, Маідстоун, Кент, ME17 1АБ, Велика Британія

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ХЮМЕСС», вул. Залізнична, буд. 7, м. Львів, 79042, Україна, код ЄДРПОУ 45344169 , тел.:+38 098 404 55 33, e-mail: info@humess.com

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO:
Пробірка для збору зразків ДНК/РНК GFX-01/ Saliva DNA/RNA Collection GFX-01 (перелік згідно Додатку №1, що є частиною цієї Декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:
Вироби належать до медичних виробів для діагностики in vitro (не є виробами з переліку А та В, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, та не є виробами для самоконтролю)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:
Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №754 (застосована процедура згідно із Додатком 3, виключаючи пункти 6-8)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ХЮМЕСС», вул. Залізнична, буд. 7, м. Львів, 79042, Україна, код ЄДРПОУ 45344169 , тел.:+38 098 404 55 33, e-mail: info@humess.com, що діє на підставі довіреності від виробника від 14.01.2026 р., декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ № 754 від 02.10.2013 року (процедура оцінки відповідності проведена згідно із Додатком 3 виключаючи пункти 6-8 до Технічного регламенту), виробів для діагностики in vitro (не є виробами з переліку А та В, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, та не є виробами для самоконтролю).

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною є Додаток № 1 з переліком медичної продукції для діагностики in vitro.

Місце складання декларації: ***вул. Залізнична, буд. 7, м. Львів, 79042, Україна.***

Дата складання декларації	14 січня 2026 р.
Термін дії до	13 січня 2031 р.
Дата підпису декларації	14 січня 2026 р.

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ХЮМЕСС» Олександр АНДРІЙЧУК

Додаток № 1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO
№1 версія 1

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO:
«Пробірка для збору зразків ДНК/РНК GFX-01/ Saliva DNA/RNA Collection GFX-01»

№ п.п.	Каталожний номер	Найменування медичного виробу для діагностики in vitro українською мовою	Найменування медичного виробу для діагностики in vitro англійською мовою
1.	GFX-01	Пробірка для збору зразків ДНК/РНК GFX-01	Saliva DNA/RNA Collection GFX-01

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ХЮМЕСС» Олександр АНДРІЙЧУК