



Тому, кого це стосується

ЛИСТ-ПОЯСНЕННЯ ЩОДО ПОШИРЕННЯ ДІЇ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ

«Медичний виріб для діагностики *in vitro* (клінічної лабораторної діагностики) - медичний виріб, зокрема реагент, калібратор, контрольний матеріал, набір, інструмент, апаратура, обладнання або система, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою і що призначені виробником для застосування *in vitro* для дослідження зразків у лабораторіях, зокрема зразків крові і тканин, отриманих з організму людини виключно (або з основною метою) для одержання інформації:

- стосовно фізіологічного або патологічного стану;
- стосовно вродженої аномалії;
- для визначення безпеки і сумісності з потенціальними реципієнтами;
- для моніторингу терапевтичних заходів.»

Продукція, що пропонується офіційним ексклюзивним дистрибутором Thermo Fisher Scientific в Україні ТОВ «АЛТ Україна ЛТД», а саме **протоковий цитометр з акустичним фокусуванням Attune NxT Focusing Cytometer, Thermo Fisher Scientific (США)**

призначена виробником тільки для цілей дослідження (маркований research use only – тільки для дослідних цілей) і не призначена для використання при лікуванні або діагностиці людей або тварин.

Враховуючи вищезазначене, повідомляємо, що запропонований товар не належить до медичних виробів для діагностики *in vitro* і тому на нього не поширюється дія Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого Постановою КМУ №754 від 02.10.2013 р.

Підтверджуючі документи від виробника додаються на вимогу на момент поставки продукції.

Директор



Усмединський Д.В.