



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 9638/2010

Згідно з наказом Держлікінспекції МОЗ України від 12 серпня 2010 р. № 250

**Набори реагентів для ПЛР-діагностики інфекційних
захворювань людини ТУ У 24.4-24265186-011:2010**

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

3822 00 00 00

код згідно з УКТЗЕД

внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України і дозволено для застосування в медичній практиці.

Виробник **Акціонерне товариство закритого типу
Науково-виробнича компанія "Діапроф-Мед"
04123, м. Київ, вул. Світлицького, 35, Україна**

найменування, країна, місцезнаходження

Свідоцтво дійсне до 12 серпня 2011 р.

Заступник Голови

МП



О.О. Кропивний

DI



№021265

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 9638/2010 від 12.08.2010
Набори реагентів для ПЛР-діагностики інфекційних захворювань людини
ТУ У 24.4-24265186-011:2010 виробництва Акціонерне товариство закритого типу
Науково-виробнича компанія "Діапроф-Мед" (Україна)

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	PM-031, PM-032, PM-033	DIA®-HCV/HBV/HIV-FL – Real-time fluorescent-hybridization PCR assay for simultaneous detection of HCV and HIV1 RNA and HBV DNA	DIA®-HCV/HBV/HIV-FL – Набір реагентів для одночасного виявлення РНК вірусу гепатиту С (HCV), вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1) і ДНК вірусу гепатиту В (HBV) в клінічному матеріалі методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією
2.	PM-04	DIA®-DNA-HIV-FRT – Real-time fluorescent-hybridization PCR assay for HIV1 proviral DNA detection	DIA®-DNA-HIV-FRT – Набір реагентів для виявлення провірусної ДНК вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ-1) в клінічному матеріалі методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією в режимі реального часу
3.	PM-051, PM-052, PM-053	DIA®-HIV-Monitor-M-FL – Real-time fluorescent-hybridization PCR assay for HIV1 RNA quantitative determination	DIA®-HIV-Monitor-M-FL – Набір реагентів для кількісного визначення РНК вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1) в клінічному матеріалі методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією в режимі реального часу
4.	PM-061, PM-062	DIA®-HIV-Monitor-FRT – Real-time fluorescent-hybridization PCR assay for HIV1 RNA quantitative determination	DIA®-HIV-Monitor-FRT – Набір реагентів для кількісного визначення РНК вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1) в клінічному матеріалі методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією в режимі реального часу

Заступник Голови

МП



О.О.Кропивний

1

DI



№021949