



СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
ЗАСВІДЧУЄ, ЩО

ПРОЕКТИ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ: НАБОРИ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ПЛР-ДІАГНОСТИКИ ІНФЕКЦІЙНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ ЛЮДИНИ

(згідно з додатком до сертифікату)

виробництва

ПрАТ «НВК «ДІАПРОФ-МЕД»

код ЄДРПОУ 24265186

Юридична адреса: офіс 62, проспект Перемоги 68/1, м. Київ, 03113, Україна

Адреса виробництва: вул. Світлицького, 35, м. Київ, 04123, Україна

відповідають вимогам

ДОДАТКУ 1 ДО ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO, ЗАТВЕРДЖЕНОГО ПОСТАНОВОЮ КМУ ВІД 02.10.2013 №754, З УРАХУВАННЯМ ПЕРЕДБАЧЕНОГО ВИКОРИСТАННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ЗА ПРИЗНАЧЕНІСТЮ

Сертифікат видано на підставі звіту від 19.10.2017 №ОТР-24-ПП за результатами експертизи проектного досьє та аналізування технічної документації згідно з вимогами п. 6-7 додатку 4 до зазначеного Технічного регламенту. Нагляд за затвердженими проектами медичних виробів здійснюється згідно з вимогами п. 8-13 додатку 4 до зазначеного Технічного регламенту

Сертифікат №UA.TR.001.014816-17 в Реєстрі ООВ
zareєстрований "20" жовтня 2017 року
чинний до "19" жовтня 2022 року

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності



В.Д. Ример



10023

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації метрології, сертифікації та захисту прав споживачів» (ДП «Укрметртестстандарт») призначений на проведення робіт з оцінки відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів (ідентифікаційний номер UA.TR.001), атестат акредитації НААУ №10023, вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, Україна, тел./факс. +38 044 452-67-38



ДОДАТОК 1
ДО СЕРТИФІКАТУ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ
№ UA.TR.001.014816-17

НАБОРИ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ПЛР-ДІАГНОСТИКИ ІНФЕКЦІЙНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ ЛЮДИНИ віднесених до Переліку А Додатку 2 до Технічного регламенту

1. Набір реагентів для одночасного виявлення РНК вірусу гепатиту С (HCV), ДНК вірусу гепатиту В (HBV) і РНК вірусу імунодефіциту людини (HIV) в клінічному матеріалі методом полімеразної ланцюгової реакції з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією DIA[®]-HCV/HBV/HIV-FL;
2. Набір реагентів для виявлення провірусної ДНК вірусу імунодефіциту людини (ВИЛ-1) в клінічному матеріалі методом полімеразної ланцюгової реакції з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією DIA[®]-DNA-HIV-FL;
3. Набір реагентів для кількісного визначення РНК вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВИЛ-1) в клінічному матеріалі методом полімеразної ланцюгової реакції з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією DIA[®]-HIV-Monitor-M-FL;
4. Набір реагентів для кількісного визначення РНК вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВИЛ-1) в клінічному матеріалі методом полімеразної ланцюгової реакції з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією DIA[®]-HIV-Monitor-FRT.

Заступник керівника
Органу з оцінки відповідності



В.Д. Ример



10023

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації метрології, сертифікації та захисту прав споживачів» (ДП «Укрметрtestстандарт») призначений на проведення робіт з оцінки відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів (ідентифікаційний номер UA.TR.001), атестат акредитації НААУ №10023, вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, Україна, тел./факс. +38 044 452-67-38