



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ
СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
ЗАСВІДЧУЄ, ЩО

медичні вироби

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

ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO, ЗАТВЕРДЖЕНОГО ПОСТАНОВОЮ КМУ ВІД 02.10.2013 № 754

Оцінювання відповідності проведено згідно з процедурою, встановленою додатком 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (охоплюючи вивчення проекту виробу).

Сертифікат видано на підставі звітів № ОТР-24-ОП від 23.10.2017, № ОТР-24-ПП від 19.10.2017 та Рішення від 24.10.2017 №ОТР-24-Р. Нагляд за функціонуванням системи управління якістю здійснюється згідно з вимогами п.8-13 додатку 4 зазначеного Технічного регламенту.

Сертифікат № UA.TR.001.014832-17 в Реєстрі ООВ
zareestrovаний "24" жовтня 2017 року
чинний до "23" 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 ВІДПОВІДНОСТІ
№ UA.TR.001.014832-17

ПЕРЕЛІК НАБОРІВ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ПЛР-ДІАГНОСТИКИ ІНФЕКЦІЙНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ ЛЮДИНИ

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу	Форма випуску медичного виробу
1	Набір реагентів для одночасного виявлення РНК вірусу гепатиту С (НСV), ДНК вірусу гепатиту В (HBV) і РНК вірусу імунодефіциту людини (HIV) в клінічному матеріалі методом полімеразної ланцюгової реакції з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією DIA[®]-НСV/HBV/HIV-FL	Форма 1: QIASymphony Virus/ Bacteria Midi Kit; «ПЛР-комплект» варіант А
		Форма 2: Nucli-SENS [®] easy-MAG [™] варіант 288; «ЕМ-плюс»; «ПЛР-комплект» (3 шт.)
		Форма 3: «МАГНО-сорб» варіант 100-1000; «ПЛР-комплект»
		Форма 4: «ПЛР-комплект» варіант А
		Форма 5: «ПЛР-комплект»
		Форма 6: «ПЛР-комплект» варіант 4х
2	Набір реагентів для виявлення провірусної ДНК вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ-1) в клінічному матеріалі методом полімеразної ланцюгової реакції з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією DIA[®]-DNA-HIV-FL	Форма 1: «РИБО-преп» варіант 100; гемолітик (1 фл.); «ПЛР-комплект»
		Форма 2: Комплект витратних матеріалів для сухих краплин крові: «РИБО-преп» варіант 100; розчин для лізису (2 фл.); розчин для преципітації (1 фл.); гемолітик (1 фл.); «ПЛР-комплект»
		Форма 3: «ДНК-сорб-В» варіант 100; гемолітик (2 фл.); «ПЛР-комплект»
		Форма 4: NucliSENS [®] easyMAG [™] варіант 288; «ЕМ-плюс»; гемолітик (3 фл.); «ПЛР-комплект» (3 шт.)
		Форма 5: «ПЛР-комплект»
		Форма 6: «ПЛР-комплект»
3	Набір реагентів для кількісного визначення РНК вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1) в клінічному матеріалі методом полімеразної ланцюгової реакції з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією DIA[®]-HIV-Monitor-M-FL	Форма 1: Комплект витратних матеріалів для проведення реакції ампліфікації в приладі Abbot m2000rt;
		Форма 2: Комплект витратних матеріалів; NucliSENS [®] easyMAG [™] варіант 120; «ПЛР-комплект»
		Форма 3: «Комплект для калібрування»
4	Набір реагентів для кількісного визначення РНК вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1) в клінічному матеріалі методом полімеразної ланцюгової реакції з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією DIA[®]-HIV-Monitor-FRT	Форма 1: «РИБО-сорб-12»; «ПЛР-комплект»
		Форма 2: «РИБО-преп» варіант 50; «ПЛР-комплект»
		Форма 3: NucliSENS [®] easyMAG [™] варіант 288; «ПЛР-комплект» (4 шт.)
		Форма 4: «МАГНО-сорб» варіант 100-1000; «ПЛР-комплект» (2 шт.)
		Форма 5: «ПЛР-комплект»; «Комплект для калібрування HIV-Q»
		Форма 6: «ПЛР-комплект»

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності

В.Д. Ример



10023

Орган з оцінки відповідності Державного підприємства «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації метрології, сертифікації та захисту прав споживачів» (ДП «Укрметрестандарт») призначений на проведення робіт з оцінки відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам технічного регламенту (ідентифікаційний код №UA.TR.001), атестат акредитації НААУ №10023, вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, Україна, тел./факс. +38 044 452-67-38