



10023



001

Зареєстровано в реєстрі за №
Ref. Certif. No.

UA 1.001.006379-14



ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"
SE "UKRMETRTESTSTANDARD"
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
CERTIFICATE ON CONFORMITY

Продукція
Product

Тест-системи для діагностики TORCH інфекції методом
імуноферментного аналізу

Код УКТ ЗЕД 3002 10 99 00
Код ДКПП 21.20.23

Торгова марка
Trademark

DIA®

Модель/Тип
Model/Type Ref.

Позначення серій тест-систем наведені в додатку до
сертифіката

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

ТУ У 21.2-24265186-009:2013

Назва та адреса заявника
Name and address of the applicant

ПрАТ «НВК «ДІАПРОФ-МЕД»,
03113, м. Київ, пр-т Перемоги, 68/1, оф.62

Назва та адреса виробника
Name and address of the manufacturer

ПрАТ НВК «ДІАПРОФ-МЕД», Україна, 04123, м. Київ, вул.
Світлицького, 35

Назва та місцезнаходження заводу
Name and factory location

ПрАТ НВК «ДІАПРОФ-МЕД», Україна, 04123, м. Київ, вул.
Світлицького, 35

Додаткова інформація
Additional information

Випускаються серійно з 19.05.2014 до 01.07.2017 р. Технічний нагляд
за сертифікованою продукцією проводиться один раз на рік згідно з
програмою технагляду

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

сертифіката № UA 2.002.07013-12 від 02.07.2012 до 01.07.2017; звіту
за результатами наглядового аудиту за сертифікованою системою
управління якістю № С-359-НА від 13.05.2014 (свідоцтво про
призначення № UA.MQ.002), протоколу №6 від 13.05.2014 відділу
біотехнологічного контролю ПрАТ НВК «ДІАПРОФ-МЕД», Україна,
04123, м. Київ, вул. Світлицького, 35 (свідоцтво про атестацію №ПТТ-
283/11 від 03.08.2011 р.)

Сертифікат видано ООВ ДП "Укрметртестстандарт" (Реєстр. № UA.TR.001) вул. Метрологічна 4, м. Київ, 03680, Україна
Certificate issued by the CAB SE "Ukrmetrteststandard" (Ref. No. UA.TR.001) 4 Metrologichna st., Kiev, 03680, Ukraine

Дата реєстрації
Date 19.05.2014
дійсний до 01.07.2017

підпис (signature)

Ример В.Д.



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності.
Validity of the Certificate of conformity can be checked on the base of data of the conformity assessment body, which is loaded at
<http://www.ukrtest.kiev.ua/reestr>



10023



001

Зареєстровано в реєстрі за №
Ref. Certif. No.

UA 1.001.006379-14

ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"
SE "UKRMETRTTESTSTANDARD"ДОДАТОК № 1
AdditionДодаткова інформація
Additional informationТест-системи для діагностики ToRCH-інфекцій
методом імуноферментного аналізу:

1. **DIA®-Trep** - тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до *Treponema pallidum*
2. **DIA®-IgG-IgM-Trep** - тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класів IgG та IgM до *Treponema pallidum*
3. **DIA®-SYPH** - тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до *Treponema pallidum*
4. **DIA®-IgM-SYPH** - тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgM до *Treponema pallidum*
5. **DIA®-Chlamydia** - тест-система імуноферментна для виявлення класів IgG та IgA до *Chlamydia trachomatis*
6. **DIA®-Toxo-IgG** - тест-система імуноферментна для кількісного визначення антитіл класу IgG до збудника токсоплазмозу людини (*Toxoplasma gondii*)
7. **DIA®-Toxo-IgG-av** - тест-система імуноферментна для кількісного аналізу та визначення авідності антитіл класу IgG до збудника токсоплазмозу людини (*Toxoplasma gondii*)
8. **DIA®-Toxo-IgM** - тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgM до збудника токсоплазмозу людини (*Toxoplasma gondii*)
9. **DIA®-Rubella-IgG** - тест-система імуноферментна для кількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу краснухи (*Rubella Virus*)
10. **DIA®-Rubella-IgG-av** - тест-система імуноферментна для кількісного аналізу та визначення авідності антитіл класу IgG до вірусу краснухи (*Rubella Virus*)

Сертифікат видано ООВ ДП "Укрметртестстандарт" (Реєстр. № UA.TR.001) вул. Метрологічна 4, м. Київ, 03680, Україна
Certificate issued by the CAS SE "Ukrmetrteststandart" (Ref. No: UA.TR.001) 4 Metrologichna st., Kiev, 03680, UkraineДата реєстрації
Date

19.05.2014

підпис (signature)

Ример В.Д.





10023



001

Зареєстровано в реєстрі за №
Ref. Certif. No.

UA 1.001.006379-14

ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"
SE "UKRMETRTESTSTANDARD"ДОДАТОК № 2
AddiflonДодаткова інформація
Additional information

11. DIA[®]-Rubella-IgM - тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgM до вірусу краснухи (Rubella Virus)
12. DIA[®]-CMV-IgG - тест-система імуноферментна для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgG до цитомегаловірусу людини
13. DIA[®]-CMV-IgG-av - тест-система імуноферментна для напівкількісного аналізу та визначення авідності антитіл класу IgG до цитомегаловірусу людини
14. DIA[®]-CMV-IgM - тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgM до цитомегаловірусу людини
15. DIA[®]-HSV 1/2-IgG - тест-система імуноферментна для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу простого герпесу 1-го і 2-го типів
16. DIA[®]-HSV 1/2-IgM - тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgM до вірусу простого герпесу 1-го і 2-го типів
17. DIA[®]-HSV 2-IgG - тест-система імуноферментна для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу простого герпесу 2-го типу
18. DIA[®]-HSV 2-IgG-av - тест-система імуноферментна для напівкількісного аналізу та визначення авідності антитіл класу IgG до вірусу простого герпесу 2-го типу
19. DIA[®]-HSV 2-IgM - тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgM до вірусу простого герпесу 2-го типу

Сертифікат видано ООВ ДП "Укрметртестстандарт" (Реєстр. № UA.TR.001) вул.Метрологічна 4, м. Київ, 03680, Україна
Certificate issued by the CAS SE "Ukrmetrteststandard" (Ref. No. UA.TR.001) 4 Metrologichna st., Kiev, 03680, UkraineДата реєстрації
Date

19.05.2014

підпис (signature)

Ример В.Д.

