



УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 8448/2008

Медичний виріб

Тест-системи для діагностики вірусних гепатитів методом імуноферментного аналізу ТУ У 21.2-24265186-008:2013

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

Приватне акціонерне товариство

«Науково-виробнича компанія «ДІАПРОФ-МЕД»

Україна, 04123, м. Київ, вул. Світлицького, 35, Україна

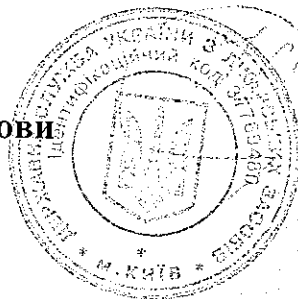
найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 09.12.2013 № 1713 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



І.Б. Демченко

MD

№ 060703

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 8448/2008 від 09.12.2013
Тест-системи для діагностики вірусних гепатитів методом імуноферментного аналізу
ТУ У 21.2-24265186-008:2013 виробництва Приватне акціонерне товариство
«Науково-виробнича компанія «ДІАПРОФ-МЕД» (Україна)

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	T1-0201, T1-0201C, T1-0202, T1-0202C, T1-0205, T1-0205C, A-0201, A-0201C, A-0202, A-0202C, A-0205, A-0205C, T1-0201-in bulk, T1-0201C-in bulk	Enzyme immunoassay for the detection of Hepatitis B Virus surface antigen (HBsAg) DIA®-HBV	Тест-система імуноферментна для виявлення поверхнього антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) DIA®-HBV
2.	T1-2001, T1-2001C, T1-2002, T1-2002C, T1-2005, T1-2005C, A-2001, A-2001C, A-2002, A-2002C, A-2005, A-2005C, T1-2001-in bulk, T1-2001C-in bulk	Enzyme immunoassay for the detection of Hepatitis B Virus surface antigen (HBsAg) DIA®-HBsAg	Тест-система імуноферментна для виявлення поверхнього антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) DIA®-HBsAg
3.	T1-0701, T1-0701C, T1-0702, T1-0702C, T1-0705, T1-0705C, A-0701, A-0701C, A-0702, A-0702C, A-0705, A-0705C, T1-0701-in bulk, T1-0701C-in bulk	Enzyme immunoassay for the confirmation of Hepatitis B Virus surface antigen (HBsAg) presence DIA®-C-HBV	Тест-система імуноферментна для підтвердження наявності поверхнього антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) DIA®-C-HBV
4.	T1-0501, T1-0501C, T1-0502, T1-0502C, T1-0505, T1-0505C, A-0501, A-0501C, A-0502, A-0502C, A-0505, A-0505C, T1-0501-in bulk, T1-0501C-in bulk	Enzyme immunoassay for the detection of IgG and IgM to the Hepatitis B Virus core protein DIA®-HBcore	Тест-система імуноферментна для виявлення IgG та IgM-антитіл до корового білку вірусу гепатиту В DIA®-HBcore
5.	T1-0301, T1-0301C, T1-0302, T1-0302C, T1-0305, T1-0305C, A-0301, A-0301C, A-0302, A-0302C, A-0305, A-0305C, T1-0301-in bulk, T1-0301C-in bulk	Enzyme immunoassay for the detection of antibodies to the Hepatitis C Virus DIA®-HCV	Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С DIA®-HCV
6.	T1-2101, T1-2101C, T1-2102, T1-2102C, T1-2105, T1-2105C, A-2101, A-2101C, A-2102, A-2102C, A-2105, A-2105C, T1-2101-in bulk, T1-2101C-in bulk	Enzyme immunoassay for the detection of antibodies to the Hepatitis C Virus DIA®-HCV-III	Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С DIA®-HCV-III
7.	T1-2201, T1-2201C, T1-2202, T1-2202C, T1-2205, T1-2205C, A-2201, A-2201C, A-2202, A-2202C, A-2205, A-2205C, T1-2201-in bulk, T1-2201C-in bulk	Enzyme immunoassay for the detection of antibodies to the Hepatitis C Virus DIA®-HCV	Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С DIA®-HCV
8.	T1-2401, T1-2401C, T1-2402, T1-2402C, T1-2405, T1-2405C, A-2401, A-2401C, A-2402, A-2402C, A-2405, A-2405C, T1-2401-in bulk, T1-2401C-in bulk	Enzyme immunoassay for the differential detection of antibodies to Hepatitis C Virus (NS3, NS4, NS5, core) DIA®-HCV-different	Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до окремих білків вірусу гепатиту С (NS3, NS4, NS5, core) DIA®-HCV-different

**Перший заступник Голови
Держлікслужби України**

МП



І.Б. Демченко

1

MD

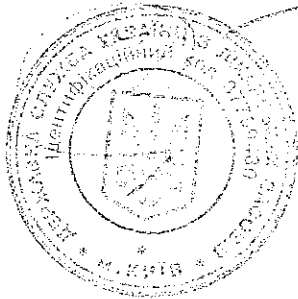
№ 060704

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 8448/2008 від 09.12.2013
Тест-системи для діагностики вірусних гепатитів методом імуноферментного аналізу
ТУ У 21.2-24265186-008:2013 виробництва Приватне акціонерне товариство
«Науково-виробнича компанія «ДІАПРОФ-МЕД» (Україна)

№ з/п	Каталожний номер	Назва комплектувального виробу англійською мовою	Назва комплектувального виробу українською мовою
1	NC34ab, Core, NS3-C, NS4 1b, NS4 3a, NS5a, NS3-C-3, HBcore	Recombinant antigens	Рекombінантні антигени
2	МКАТ95Е1, МКАТ553Н7, МКАТ582G12, МКАТ156С10, МКАТ153Н11, МКАТ45Н7	Monoclonal antibodies	Моноклональні антитіла
3	СРК-1, СРК-3, СРК-3ВФС, СРК-6, СРК-7, СРК-8	Stabilizing solution	Стабілізуючий розчин
4	РМ-Х, РМ-Т, РЗ-1/4Х	Milk protein extract	Концентрати екстрактів білків молока
5	ИС-02, ИС-05, ИС-03, ИС-21, ИС-22, ИС-24	Microplate	Імуносорбент
6	МКАТ95Е1-НRP, МКАТ95Е1-Ві, МКАТ156С10-НRP, МКАТ153Н11-НRP	Conjugate concentrate	Концентрат кон'югату
7	НР	Neutralizing Reagent	Нейтралізуючий реагент
8	ПК	Positive Control	Позитивний контроль
9	НК	Negative Control	Негативний контроль
10	РП-1А, РП-1В, РП-1Т1	Washing Solution concentrate	Концентрат розчину для промивання
11	РРС-3-1, РРС-3-2, РРС-3-3	Specimen Diluent	Розчин для розведення сироваток
12	РРК-4-2, РРК-4-22	Conjugate Diluent	Розчин для розведення кон'югату
13	РС-ТМБ	TMB Substrate	ТМБ субстрат
14	СР	Stop-reagent	Стоп-реагент

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МП



І.Б. Демченко

1