



ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 10614/2011

Згідно з наказом Держлікинспекції МОЗ України від 08 липня 2011 р. № 417
Стандартні панелі сироваток ТУ У 24.4-24265186-013:2011

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

3002 10 95 00

код згідно з УКТЗЕД

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

Виробник

**Приватне акціонерне товариство
"Науково-виробнича компанія "ДІАПРОФ-МЕД"
04123, м. Київ, вул. Світлицького, 35, Україна**

найменування, країна, місцезнаходження

Свідоцтво дійсне до 08 липня 2012 р.

Голова комісії
з проведення реорганізації
Держлікинспекції МОЗ

МП



А.Д.Захараш

DI



№005828

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 10614/2011 від 08.07.2011
Стандартні панелі сироваток ТУ У 24.4-24265186-013:2011
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.	П-01-П-0,5, П-01-П-1,0	Anti-HIV 1/2 performance panel for sensitivity evaluation of commercial ELISA anti-HIV 1/2 test kits SPP-HIV 1/2	Стандартна панель сироваток, які містять антитіла до ВІЛ 1 та ВІЛ 2, для оцінки чутливості комерційних імуноферментних тест-систем для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 «СПП-ВІЛ 1/2»
2.	П-01-Н-0,5, П-01-Н-1,0	Performance panel of sera not reactive for HIV 1/2 for specificity evaluation of commercial ELISA anti-HIV 1/2 test kits SPN-HIV 1/2	Стандартна панель сироваток, які не містять антитіла до ВІЛ 1 та ВІЛ 2, для оцінки специфічності комерційних імуноферментних тест-систем для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 «СПН-ВІЛ 1/2»
3.	П-01-К-0,5, П-01-К-1,0	Anti-HIV 1/2 performance panel for external control SPK-HIV 1/2	Стандартна панель сироваток, які містять і не містять антитіла до ВІЛ 1/2, для контролю якості роботи клінічних діагностичних лабораторій «СПК-ВІЛ 1/2»
4.	П-01-В-0,5	Anti-HIV 1 serum for internal control VLK-HIV 1	Стандартна сироватка для внутрішньолaboratorного контролю якості досліджень на антитіла до ВІЛ 1 «ВЛК-ВІЛ 1»
5.	П-01Аг-П-0,5, П-01Аг-П-1,0	HIV 1 antigen performance panel for sensitivity evaluation of commercial ELISA test kits for HIV 1 antigen detection SPP-BIL1-p24	Стандартна панель сироваток, які містять антиген ВІЛ 1 p24, для оцінки чутливості комерційних імуноферментних тест-систем для виявлення антигену ВІЛ 1 p24 «СПП-ВІЛ1-p24»
6.	П-01Аг-В-0,5	HIV 1 antigen for internal control VLK-HIV 1-p24	Стандартна сироватка для внутрішньолaboratorного контролю якості досліджень на антиген ВІЛ 1 p24 «ВЛК-ВІЛ 1-p24»
7.	П-02-П-0,5, П-02-П-1,0	HBsAg performance panel for sensitivity evaluation of commercial ELISA test kits for HBsAg detection SPP-HBs	Стандартна панель сироваток, які містять і не містять поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg), для оцінки чутливості комерційних імуноферментних тест-систем для виявлення HBsAg «СПП-HBs»

Голова комісії з проведення
реорганізації Держлікінспекції МОЗ

А.Д. Захараш



МП



№005829

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 10614/2011 від 08.07.2011
Стандартні панелі сироваток ТУ У 24.4-24265186-013:2011
виробництва Приватне акціонерне товариство
"Науково-виробнича компанія "ДІАПРОФ-МЕД" (Україна)

8.	П-02-Н-0,5, П-02-Н-1,0	Performance panel of sera not reactive for HBsAg for specificity evaluation of commercial ELISA test kits for HBsAg detection SPN-HBs	Стандартна панель сироваток, які не містять поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg), для оцінки специфічності комерційних імуноферментних тест-систем для виявлення HBsAg «СПН-HBs»
9.	П-02-К-0,5, П-02-К-1,0	HBsAg performance panel for external control SPK-HBs	Стандартна панель сироваток, які містять і не містять поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg), для контролю якості роботи клінічних діагностичних лабораторій «СПК-HBs»
10.	П-02-В-0,5	HBsAg serum for internal control VLK-HBs	Стандартна сироватка для внутрішньолaboratorного контролю якості досліджень на поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg) «ВЛК-HBs»
11.	П-03-П-0,5, П-03-П-1,0	Anti-HCV performance panel for sensitivity evaluation of commercial ELISA anti-HCV test kits SPP-HCV	Стандартна панель сироваток, які містять антитіла до вірусу гепатиту С, для оцінки чутливості комерційних імуноферментних тест-систем для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С «СПП-ВГС»
12.	П-03-Н-0,5, П-03-Н-1,0	Performance panel of sera not reactive for HCV for specificity evaluation of commercial ELISA anti-HCV test kits SPP-HCV	Стандартна панель сироваток, які не містять антитіла до вірусу гепатиту С, для оцінки специфічності комерційних імуноферментних тест-систем для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С «СПН-ВГС»
13.	П-03-К-0,5, П-03-К-1,0	Anti-HCV performance panel for external control SPK-HCV	Стандартна панель сироваток, які містять і не містять антитіла до вірусу гепатиту С, для контролю якості роботи клінічних діагностичних лабораторій «СПК-ВГС»
14.	П-03-В-0,5	Anti-HCV serum for internal control VLK-HCV	Стандартна сироватка для внутрішньолaboratorного контролю якості досліджень на антитіла до вірусу гепатиту С «ВЛК-ВГС»
15.	П-04-П-0,5, П-04-П-1,0	Anti-T.pallidum performance panel for sensitivity evaluation of commercial ELISA anti-T.pallidum test kits SPP-Trep	Стандартна панель сироваток, які містять антитіла до T.pallidum, для оцінки чутливості комерційних імуноферментних тест-систем для виявлення антитіл до T.pallidum «СПП-Треп»

Голова комісії з проведення
реорганізації Держлікинспекції МОЗ

МП



DI



А.Д. Захараш

2

№ 005830

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 10614/2011 від 08.07.2011
Стандартні панелі сироваток ТУ У 24.4-24265186-013:2011
виробництва Приватне акціонерне товариство
"Науково-виробнича компанія "ДІАПРОФ-МЕД" (Україна)

16.	П-04-Н-0,5, П-04-Н-1,0	Performance panel of sera not reactive for T.pallidum for specificity evaluation of commercial ELISA anti-T.pallidum test kits SPN-Trep	Стандартна панель сироваток, які не містять антитіла до T.pallidum, для оцінки специфічності комерційних імуноферментних тест-систем для виявлення антитіл до T.pallidum «СПН-Треп»
17.	П-04-К-0,5, П-04-К-1,0	Anti-T.pallidum performance panel for external control SPK-Trep	Стандартна панель сироваток, які містять і не містять антитіла до T.pallidum, для контролю якості роботи клінічних діагностичних лабораторій «СПК-Треп»
18.	П-04-В-0,5	Anti-T.pallidum serum for internal control VLK-Trep	Стандартна сироватка для внутрішньолaboratorного контролю якості досліджень на антитіла до T.pallidum «ВЛК-Треп»

Голова комісії з проведення
реорганізації Держлікінспекції МОЗ

А.Д. Захараш

МП



3



DI

№005831