



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
ЗАСВІДЧУЄ, ЩО

медичні вироби

РЕАГЕНТИ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ГРУПИ КРОВІ «VERO test®»

(див. додаток 1 до сертифікату)

виробництва

ПРАТ «НВК «ДІАПРОФ-МЕД»

код ЄДРПОУ 24265186

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

Місця виробництва:

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

- компанія «Atlas Medical», Sahab Free Zone Area, P.O. Box: 204 Amman, 11121, Йорданія

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 № ОТП-18/1-ОП від 30.01.2017, № ОТП-18/2-ОП від 31.01.2017 та Рішення від 17.02.2017 № ОТП-18-Р. Нагляд за функціонуванням системи управління якістю здійснюється згідно з вимогами п.8-13 додатку 4 зазначеного Технічного регламенту

Сертифікат № UA.TR.001.013020-17 в Реєстрі ООВ зареєстрований "22" лютого 2017 року чинний до "21" лютого 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.001.013020-17

ПЕРЕЛІК РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ГРУПИ КРОВІ «VERO test®»

Реагенти, включені до Переліку А Додатку 2 до Технічного регламенту

1. Анти-А Моноклональний реагент (титр: 1/512)
2. Анти-А Моноклональний реагент (титр: 1/256)
3. Анти-В Моноклональний реагент (титр: 1/512)
4. Анти-В Моноклональний реагент (титр: 1/256)
5. Анти-АВ Моноклональний реагент (титр: 1/512)
6. Анти-АВ Моноклональний реагент (титр: 1/256)
7. Анти-D IgG/IgM Реагентна суміш (титр: 1/128)
8. Анти-D IgG/IgM Реагентна суміш (титр: 1/64)
9. АВ0 Набір (Анти-А (1/512), Анти-В (1/512), Анти-D IgG/IgM Реагентна суміш (1/128))
10. АВ0 Набір (Анти-А (1/256), Анти-В (1/256), Анти-D IgG/IgM Реагентна суміш (1/64))
11. АВ0 Набір (Анти-А (1/512), Анти-В (1/512), Анти-АВ (1/512), Анти-D IgG/IgM Реагентна суміш (1/128))
12. АВ0 Набір (Анти-А (1/256), Анти-В (1/256), Анти-АВ (1/256), Анти-D 14. IgG/IgM Реагентна суміш (1/64))
13. Анти-А1 Лектин (*Dolichos biflorus*)
14. Анти-Н Лектин (*Ulex europaeus*)
15. Анти-D Моноклональні (IgM), клон 1
16. Анти-D Моноклональні (IgM), клон 2
17. Анти-С Моноклональні
18. Анти-с Моноклональні
19. Анти-Е Моноклональні
20. Анти-е Моноклональні
21. Анти-С+D+Е Моноклональні
22. Анти-к Людський
23. Анти-Кра Людський
24. Анти-Кrb Людський
25. Анти-К Моноклональні
26. Rh-D Негативний контроль
27. Анти-Сw Людський

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 «Укрметртестстандарт») 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



ДОДАТОК 1
ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ
№ UA.TR.001.013020-17
(продовження)

ПЕРЕЛІК РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ГРУПИ КРОВІ «VERO test®»

Реагенти, включені до Переліку В Додатку 2 до Технічного регламенту

1. Анти-Fya Людський
2. Анти-Fyb Людський
3. Анти-Jка Людський
4. Анти-Jkb Людський

Реагенти, не включені до Переліку А та Переліку В Додатку 2
до Технічного регламенту

1. Людський антиглобулін (зелений) (титр 1/512)
2. Людський антиглобулін (зелений) (титр 1/256)
3. Анти-M Людський
4. Анти-N Лектин (*Vicia graminea*)
5. Анти-S Людський
6. Анти-s Людський
7. Анти-Lua Людський
8. Анти-Lub Людський
9. Анти-Lea Моноклональні
10. Анти-Leb Моноклональні
11. Анти-P1 Моноклональні
12. Розчин для посилення дії антитіл (LISS)

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 «Укрметртестстандарт») призначений на проведення робіт з оцінки відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам технічного регламенту (ідентифікаційний номер UA.TR.001), атестат акредитації НААУ №10023, вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, Україна, тел./факс. +38 044 452-67-38



СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
ЗАСВІДЧУЄ, ЩО

**ПРОЕКТИ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:
РЕАГЕНТИ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ГРУПИ КРОВІ «VERO test®»**
(див. додаток 1 до сертифікату)

виробництва

ПрАТ «НВК «ДІАПРОФ-МЕД»

код ЄДРПОУ 24265186

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

Місця виробництва:

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

- компанія «Atlas Medical», Sahab Free Zone Area, P.O.Box: 204 Amman, 11121,
Йорданія

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 16.02.2017 №ОТР-18-ПП за результатами експертизи проектного досьє 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.001.013019-17 в Реєстрі ООВ
zareestrovаний "22" лютого 2017 року
чинний до "21" лютого 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.001.013019-17

ПЕРЕЛІК РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ГРУПИ КРОВІ «VERO test®»,

віднесених до Переліку А Додатку 2 до Технічного регламенту

1. Анти-А Моноклональний реагент (титр: 1/512).
2. Анти-А Моноклональний реагент (титр: 1/256)
3. Анти-В Моноклональний реагент (титр: 1/512)
4. Анти-В Моноклональний реагент (титр: 1/256)
5. Анти-АВ Моноклональний реагент (титр: 1/512)
6. Анти-АВ Моноклональний реагент (титр: 1/256)
7. Анти-D IgG/IgM Реагентна суміш (титр: 1/128)
8. Анти-D IgG/IgM Реагентна суміш (титр: 1/64)
9. АВО Набір (Анти-А (1/512), Анти-В (1/512), Анти-D (1/128))
10. АВО Набір (Анти-А (1/256), Анти-В (1/256), Анти-D (1/64))
11. АВО Набір (Анти-А (1/256), Анти-В (1/256), Анти-АВ (1/256), Анти-D (1/64))
12. АВО Набір (Анти-А (1/512), Анти-В (1/512), Анти-АВ (1/512), Анти-D (1/128))
13. Анти-А1, Лектин (*Dolichos biflorus*)
14. Анти-Н, Лектин (*Ulex europaeus*)
15. Анти-D Моноклональні (IgM), клон 1
16. Анти-D Моноклональні (IgM), клон 2
17. Анти-С Моноклональні
18. Анти-с Моноклональні
19. Анти-Е Моноклональні
20. Анти-е Моноклональні
21. Анти-С+D+E Моноклональні
22. Анти-к, Людський
23. Анти-Кра, Людський
24. Анти-Кр_b, Людський
25. Анти-К Моноклональні
26. Rh-D Негативний контроль
27. Анти-С_w, Людський

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