



УКРАЇНА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**

№ 8449/2008

Медичний виріб

**Тест-системи для діагностики TORCH-інфекцій методом  
імуноферментного аналізу ТУ У 21.2-24265186-009:2013**

*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**

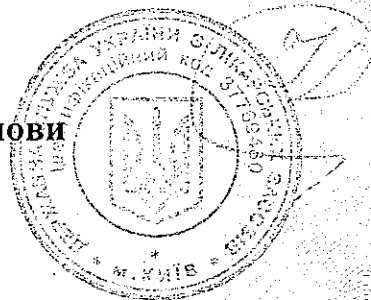
*найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва*

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

№060706

ДОДАТОК  
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 8449/2008 від 09.12.2013  
Тест-системи для діагностики TORCH-інфекцій методом імуноферментного аналізу  
ТУ У 21.2-24265186-009:2013 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.	T1-0401, T1-0401C, T1-0402, T1-0402C, T1-0405, T1-0405C, A-0401, A-0401C, A-0402, A-0402C, A-0405, A-0405C, T1-0401-in bulk, T1-0401C-in bulk	Enzyme immunoassay for the detection of antibodies against Treponema pallidum DIA®-Trep	Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до Treponema pallidum DIA®-Trep
2.	T1-2301, T1-2301C, T1-2302, T1-2302C, T1-2305, T1-2305C, A-2301, A-2301C, A-2302, A-2302C, A-2305, A-2305C, T1-2301-in bulk, T1-2301C-in bulk	Enzyme immunoassay for the detection of IgG and IgM against Treponema pallidum DIA®-IgG-IgM-Trep	Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класів IgG та IgM до Treponema pallidum DIA®-IgG-IgM-Trep
3.	T1-0601, T1-0601C, T1-0602, T1-0602C, T1-0605, T1-0605C, A-0601, A-0601C, A-0602, A-0602C, A-0605, A-0605C, T1-0601-in bulk, T1-0601C-in bulk	Enzyme immunoassay for the detection of antibodies against Treponema pallidum DIA®-SYPH	Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до Treponema pallidum DIA®-SYPH
4.	T1-1001, T1-1001C, T1-1002, T1-1002C, T1-1005, T1-1005C, A-1001, A-1001C, A-1002, A-1002C, A-1005, A-1005C, T1-1001-in bulk, T1-1001C-in bulk	Enzyme immunoassay for the detection of IgM against Treponema pallidum DIA®-IgM-SYPH	Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgM до Treponema pallidum DIA®-IgM-SYPH
5.	T1-0901, T1-0901C, T1-0902, T1-0902C, T1-0905, T1-0905C, A-0901, A-0901C, A-0902, A-0902C, A-0905, A-0905C, T1-0901-in bulk, T1-0901C-in bulk	Enzyme immunoassay for the detection of IgG and IgA to the Chlamydia trachomatis DIA®-Chlamydia	Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класів IgG та IgA до Chlamydia trachomatis DIA®-Chlamydia
6.	T1-11G01, T1-11G01C, T1-11G02, T1-11G02C, T1-11G05, T1-11G05C, A-11G01, A-11G01C, A-11G02, A-11G02C, A-11G05, A-11G05C, T1-11G01-in bulk, T1-11G01C-in bulk	Enzyme immunoassay for the quantitative detection of IgG against Toxoplasma gondii DIA®-Toxo-IgG	Тест-система імуноферментна для кількісного визначення антитіл класу IgG до збудника токсоплазмозу людини (Toxoplasma gondii) DIA®-Toxo-IgG
7.	T1-11G01A, T1-11G01CA, T1-11G02A, T1-11G02CA, T1-11G05A, T1-11G05CA, A-11G01A, A-11G01CA, A-11G02A, A-11G02CA, A-11G05A, A-11G05CA, T1-11G01A-in bulk, T1-11G01CA-in bulk	Enzyme immunoassay for the quantitative detection and avidity determination of IgG against Toxoplasma gondii DIA®-Toxo-IgG-av	Тест-система імуноферментна для кількісного аналізу та визначення авідності антитіл класу IgG до збудника токсоплазмозу людини (Toxoplasma gondii) DIA®-Toxo-IgG-av
8.	T1-11M01, T1-11M01C, T1-11M02, T1-11M02C, T1-11M05, T1-11M05C, A-11M01, A-11M01C, A-11M02, A-11M02C, A-11M05, A-11M05C, T1-11M01-in bulk, T1-11M01C-in bulk	Enzyme immunoassay for the detection of IgM against Toxoplasma gondii DIA®-Toxo-IgM	Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgM до збудника токсоплазмозу людини (Toxoplasma gondii) DIA®-Toxo-IgM
9.	T1-12G01, T1-12G01C, T1-12G02, T1-12G02C, T1-12G05, T1-12G05C, A-12G01, A-12G01C, A-12G02, A-12G02C, A-12G05, A-12G05C, T1-12G01-in bulk, T1-12G01C-in bulk	Enzyme immunoassay for the quantitative detection of IgG against Rubella Virus DIA®-Rubella-IgG	Тест-система імуноферментна для кількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу краснухи (Rubella Virus) DIA®-Rubella-IgG
10.	T1-12G01A, T1-12G01CA, T1-12G02A, T1-12G02CA, T1-12G05A, T1-12G05CA, A-12G01A, A-12G01CA, A-12G02A, A-12G02CA, A-12G05A, A-12G05CA, T1-12G01A-in bulk, T1-12G01CA-in bulk	Enzyme immunoassay for the quantitative detection and avidity determination of IgG against Rubella Virus DIA®-Rubella-IgG-av	Тест-система імуноферментна для кількісного аналізу та визначення авідності антитіл класу IgG до вірусу краснухи (Rubella Virus) DIA®-Rubella-IgG-av
11.	T1-12M01, T1-12M01C, T1-12M02, T1-12M02C, T1-12M05, T1-12M05C, A-12M01, A-12M01C, A-12M02, A-12M02C, A-12M05, A-12M05C, T1-12M01-in bulk, T1-12M01C-in bulk	Enzyme immunoassay for the detection of IgM against Rubella Virus DIA®-Rubella-IgM	Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgM до вірусу краснухи (Rubella Virus) DIA®-Rubella-IgM
12.	T1-13G01, T1-13G01C, T1-13G02, T1-13G02C, T1-13G05, T1-13G05C, A-13G01, A-13G01C, A-13G02, A-13G02C, A-13G05, A-13G05C, T1-13G01-in bulk, T1-13G01C-in bulk	Enzyme immunoassay for the qualitative and semiquantitative detection of IgG against human Cytomegalovirus DIA®-CMV-IgG	Тест-система імуноферментна для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgG до цитомегаловірусу людини DIA®-CMV-IgG
13.	T1-13G01A, T1-13G01CA, T1-13G02A, T1-13G02CA, T1-13G05A, T1-13G05CA, A-13G01A, A-13G01CA, A-13G02A, A-13G02CA, A-13G05A, A-13G05CA, T1-13G01A-in bulk, T1-13G01CA-in bulk	Enzyme immunoassay for the semiquantitative detection and avidity determination of IgG against human Cytomegalovirus DIA®-CMV-IgG-av	Тест-система імуноферментна для напівкількісного аналізу та визначення авідності антитіл класу IgG до цитомегаловірусу людини

Перший заступник Голови  
Держлікслужби України

І.Б. Демченко

МБ

№060707

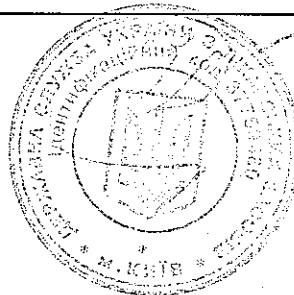
ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 8449/2008 від 09.12.2013  
Тест-системи для діагностики TORCH-інфекцій методом імуноферментного аналізу  
ТУ У 21.2-24265186-009:2013 виробництва Приватне акціонерне товариство  
«Науково-виробнича компанія «ДІАПРОФ-МЕД» (Україна)

14.	T1-13M01, T1-13M01C, T1-13M02, T1-13M02C, T1-13M05, T1-13M05C, A-13M01, A-13M01C, A-13M02, A-13M02C, A-13M05, A-13M05C, T1-13M01-in bulk, T1-13M01C-in bulk	Enzyme immunoassay for the detection of IgM against human Cytomegalovirus DIA@-CMV-IgM	DIA@-CMV-IgG-av Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgM до цитомегаловірусу людини DIA@-CMV-IgM
15.	T1-14G01, T1-14G01C, T1-14G02, T1-14G02C, T1-14G05, T1-14G05C, A-14G01, A-14G01C, A-14G02, A-14G02C, A-14G05, A-14G05C, T1-14G01-in bulk, T1-14G01C-in bulk	Enzyme immunoassay for the qualitative and semiquantitative detection of IgG against Herpes Simplex Virus 1 and 2 types DIA@-HSV ½-IgG	Тест-система імуноферментна для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу простого герпесу 1 і 2 типів DIA@-HSV ½-IgG
16.	T1-14M01, T1-14M01C, T1-14M02, T1-14M02C, T1-14M05, T1-14M05C, A-14M01, A-14M01C, A-14M02, A-14M02C, A-14M05, A-14M05C, T1-14M01-in bulk, T1-14M01C-in bulk	Enzyme immunoassay for the detection of IgM against Herpes Simplex Virus 1 and 2 types DIA@-HSV ½-IgM	Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgM до вірусу простого герпесу 1 і 2 типів DIA@-HSV ½-IgM
17.	T1-17G01, T1-17G01C, T1-17G02, T1-17G02C, T1-17G05, T1-17G05C, A-17G01, A-17G01C, A-17G02, A-17G02C, A-17G05, A-17G05C, T1-17G01-in bulk, T1-17G01C-in bulk	Enzyme immunoassay for the qualitative and semiquantitative detection of IgG against Herpes Simplex Virus 2 type DIA@-HSV 2-IgG	Тест-система імуноферментна для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу простого герпесу 2 типу DIA@-HSV 2-IgG
18.	T1-17G01A, T1-17G01CA, T1-17G02A, T1-17G02CA, T1-17G05A, T1-17G05CA, A-17G01A, A-17G01CA, A-17G02A, A-17G02CA, A-17G05A, A-17G05CA, T1-17G01A-in bulk, T1-17G01CA-in bulk	Enzyme immunoassay for the semiquantitative detection and avidity determination of IgG against Herpes Simplex Virus 2 type DIA@-HSV 2-IgG-av	Тест-система імуноферментна для напівкількісного аналізу та визначення авідності антитіл класу IgG до вірусу простого герпесу 2 типу DIA@-HSV 2-IgG-av
19.	T1-17M01, T1-17M01C, T1-17M02, T1-17M02C, T1-17M05, T1-17M05C, A-17M01, A-17M01C, A-17M02, A-17M02C, A-17M05, A-17M05C, T1-17M01-in bulk, T1-17M01C-in bulk	Enzyme immunoassay for the detection of IgM against Herpes Simplex Virus 2 type DIA@-HSV 2-IgM	Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgM до вірусу простого герпесу 2 типу DIA@-HSV 2-IgM

Перший заступник Голови  
Держлікслужби України

МП



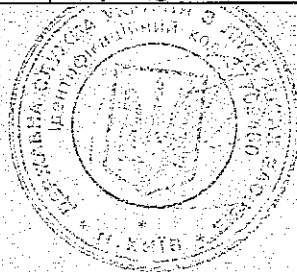
І.Б. Демченко

**ДОДАТОК**  
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 8449/2008 від 09.12.2013  
Тест-системи для діагностики TORCH-інфекцій методом імуноферментного аналізу  
ТУ У 21.2-24265186-009:2013 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	p15-bGal, p17, p17-bGal, p41, p41-bGal, p47, p47-bGal, gG1, gG2, p28, p150-1, p150-2, MOMP, RubAg, ToxoAg	Recombinant antigens	Рекомбінантні антигени
2	МКАТ392В2, МКАТ601G5, МКАТ156D11, МКАТ156C10, МКАТ153Н11, МКАТ48В4.2, МКАТ43Н3.2, МКАТ45А2, МКАТ413Е7, МКАТ45Н7	Monoclonal antibodies	Моноклональні антитіла
3	СРК-1, СРК-2, СРК-3, СРК-3БФС, СРК-4, СРК-5, СРК-6, СРК-7, СРК-8	Stabilizing solution	Стабілізуючий розчин
4	PM-X, PM-T, P3-1/4X	Milk protein extract	Концентрат екстрактів білків молока
5	ИС-04, ИС-06, ИС-10, ИС-09, ИС-11G, ИС-11M, ИС-12G, ИС-12M, ИС-13G, ИС-13M, ИС-14G, ИС-14M, ИС-17G, ИС-17M	Microplate	Імуносорбент
6	p17-HRP, p41-HRP, p47-HRP, HSV1gG1-HRP, HSV2gG2-HRP, ToxoAg-HRP, RubAg-HRP, МКАТ156D11-HRP, МКАТ156C10-HRP, МКАТ153Н11-HRP, МКАТ43Н3.2-HRP, МКАТ413Е7-HRP	Conjugate concentrate	Концентрат кон'югату
7	ПК	Positive Control	Позитивний контроль
8	НК	Negative Control	Негативний контроль
9	РП-1А, РП-1Т, РП-1Т1	Washing Solution concentrate	Концентрат розчину для промивання
10	РРС-3-4, РРС-3-5, РРС-3-7, РРС-3-8, РРС-3-9, РРС-3-10, РРС-3-11, РРС-3-12, РРС-3-13, РРС-3-14, РРС-3-16, РРС-3-17	Specimen Diluent	Розчин для розведення сироваток
11	РРК-4-4, РРК-4-6, РРК-4-7, РРК-4-8, РРК-4-9, РРК-4-10, РРК-4-11, РРК-4-12, РРК-4-13, РРК-4-17, РРК-4-18, РРК-4-21	Conjugate Diluent	Розчин для розведення кон'югату
12	ДР-11G, ДР-12G, ДР-13G, ДР-17G	Dissociating Solution	Диссоціюючий розчин
13	РС-ТМБ	TMB Substrate	ТМБ субстрат
14	СР	Stop-reagent	Стоп-реагент

Перший заступник Голови  
Держлікслужби України

МП



І.Б. Демченко

1

MD

№060709