



УКРАЇНА

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

№ 8447/2008

Медичний виріб

**Тест-системи для діагностики ВІЛ-інфекції методом  
імуноферментного аналізу ТУ У 21.2-24265186-007:2013**

*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**

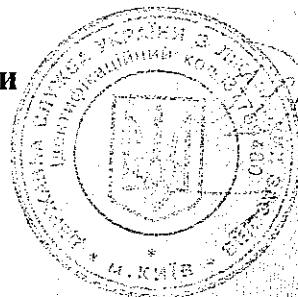
*найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва*

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

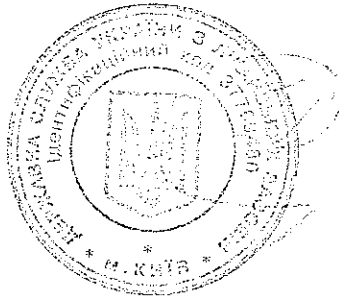
№060712

**ДОДАТОК**  
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 8447/2008 від 09.12.2013  
Тест-системи для діагностики ВІЛ-інфекції методом імуноферментного аналізу  
ТУ У 21.2-24265186-007:2013 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.	T1-0101, T1-0101C, T1-0102, T1-0102C, T1-0105, T1-0105C, A-0101, A-0101C, A-0102, A-0102C, A-0105, A-0105C, T1-0101-in bulk, T1-0101C-in bulk	Enzyme immunoassay for the detection of antibodies to the human immunodeficiency virus types 1 and 2 DIA@-HIV 1/2	Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини першого та другого типів DIA@-HIV 1/2
2.	T1-1901, T1-1901C, T1-1902, T1-1902C, T1-1905, T1-1905C, A-1901, A-1901C, A-1902, A-1902C, A-1905, A-1905C, T1-1901-in bulk, T1-1901C-in bulk	Enzyme immunoassay for the detection of antibodies to the human immunodeficiency virus types 1 and 2 DIA@-ВІЛ 1/2-III	Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини першого та другого типів DIA@-ВІЛ 1/2-III
3.	T1-2501, T1-2501C, T1-2502, T1-2502C, T1-2505, T1-2505C, A-2501, A-2501C, A-2502, A-2502C, A-2505, A-2505C, T1-2501-in bulk, T1-2501C-in bulk	Enzyme immunoassay for the detection of antibodies to the human immunodeficiency virus types 1 and 2 DIA@-ВІЛ 1/2	Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини першого та другого типів DIA@-ВІЛ 1/2
4.	T1-1501, T1-1501C, T1-1502, T1-1502C, T1-1505, T1-1505C, A-1501, A-1501C, A-1502, A-1502C, A-1505, A-1505C, T1-1501-in bulk, T1-1501C-in bulk	Enzyme immunoassay for the simultaneous detection of antibodies to HIV1/2 and HIV-1 p24 antigen DIA@-HIV-Ag/Ab	Тест-система імуноферментна для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 та антигену p24 ВІЛ-1 DIA@-HIV-Ag/Ab
5.	T1-1601, T1-1601C, T1-1602, T1-1602C, T1-1605, T1-1605C, A-1601, A-1601C, A-1602, A-1602C, A-1605, A-1605C, T1-1601-in bulk, T1-1601C-in bulk	Enzyme immunoassay for the quantitative detection and confirmation of HIV-1 p24 antigen presence DIA@-HIV-p24	Тест-система імуноферментна для кількісного визначення та підтвердження антигену p24 ВІЛ-1 DIA@-HIV-p24

**Перший заступник Голови  
Держлікслужби України**

МП



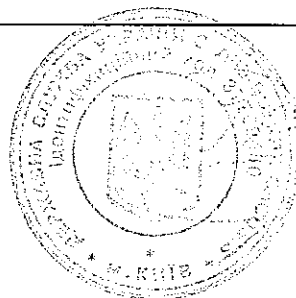
**І.Б. Демченко**

**ДОДАТОК**  
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 8447/2008 від 09.12.2013  
Тест-системи для діагностики ВІЛ-інфекції методом імуноферментного аналізу  
ТУ У 21.2-24265186-007:2013 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	env1, gag1725, gag BSH, env120-41, env2, env1-T, env2-T, p24	Recombinant antigens	Рекомбінантні антигени
2	МКАТ284Г7, МКАТ282Н10, МКАТ631Е4	Monoclonal antibodies	Моноклональні антитіла
3	СПК-2, СПК-4, СПК-5, СПК-6, СПК-8, СА1	Stabilizing solution	Стабілізуючий розчин
4	РМ-Х, РМ-Т, РЗ-1/4Х	Milk protein extract	Концентрат екстрактів білків молока
5	ИС-01, ИС-15, ИС-16	Microplate	Імуносорбент
6	env1-HRP, gag1725-HRP, gag BSH-HRP, env120-41-HRP, env2-HRP, env1-T-HRP, env1-T-Bi, env2-T-HRP, env2-T-Bi, p24-HRP, pd2-1 HIV-1-HRP, pd35 HIV-1-HRP, pd3 HIV-1-HRP, pd6 HIV-2-HRP, pd35 HIV-1-Bi, pd2-4 HIV-1-Bi, pd6 HIV-2-Bi, МКАТ631Е4-Bi	Conjugate concentrate	Концентрат кон'югату
7	ПК	Positive Control	Позитивний контроль
8	НК	Negative Control	Негативний контроль
9	НР	Neutralizing Reagent	Нейтралізуючий реагент
10	РП-1А, РП-1В, РП-1Т	Washing Solution concentrate	Концентрат розчину для промивання
11	РПК-4-1, РПК-4-14/1, РПК-4-14/2, РПК-4-15, РПК-4-15/2, РПК-4-16, РПК-4-19, РПК-4-20	Conjugate Diluent	Розчин для розведення кон'югату
12	РС-ТМБ	TMB Substrate	ТМБ субстрат
13	СР	Stop-reagent	Стоп-реагент

Перший заступник Голови  
Держлікслужби України

МП



І.Б. Демченко

1