





10101  
 ISO/IEC17065

## ДОДАТОК

### до сертифікату відповідності

### № UA.TR.039.646 від 10.04.2019 р.

Перелік медичних виробів для in vitro діагностики, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№ з/п	Перелік	Каталожний №	Найменування виробів
1.	A	1N01S2	Швидкий тест для виявлення ВІЛ I та II типу, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник
2.	A	1N01C2	Швидкий тест для виявлення ВІЛ I та II типу, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки
3.	A	1N01C2-2	Швидкий тест для виявлення ВІЛ I та II типу Triline, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки
4.	A	1H08S2	Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник
5.	A	1H08C2	Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки
6.	A	1H01S2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)
7.	A	1H01C2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки
8.	A	1H02S2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAb, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)
9.	A	1H02C2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAb, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки
10.	A	1H05S2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBcAb, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)

Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.

Сторінка 1 з 7

Чинність сертифікату можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності ([www.umcs.org.ua](http://www.umcs.org.ua))

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")  
 юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів  
 (наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерства економічного розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)

Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018)



10101  
 ISO/IEC17065

## ДОДАТОК

### до сертифікату відповідності № UA.TR.039.646 від 10.04.2019 р.

№ з/п	Перелік	Каталожний №	Найменування виробів
11.	A	1H05C2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBcAb, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки
12.	A	1H03S2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBeAg, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)
13.	A	1H03C2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBeAg, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки
14.	A	1H04S2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBeAb, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)
15.	A	1H04C2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBeAb, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки
16.	A	1H11C2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В, панель HBV-2 (HBsAg/HBsAb), тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки
17.	A	1H10C2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В, панель HBV-3 (HBsAg/HBeAg/HBcAb), тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки
18.	A	1H0652	Швидкий тест для виявлення гепатиту В, панель HBV-5, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки
19.	A	1N19C2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg/ВІЛ I та II типу/гепатиту С, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки
20.	A	1N25C2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg/ВІЛ I та II типу/гепатиту С/сифілісу, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки

Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.

Сторінка 2 з 7

Чинність сертифікату можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності ([www.umcs.org.ua](http://www.umcs.org.ua))



IO101  
 ISO/IEC17065

## ДОДАТОК

### до сертифікату відповідності

### № UA.TR.039.646 від 10.04.2019 р.

№ з/п	Перелік	Каталожний №	Найменування виробів
21.	A	1N01C2-3	Швидкий тест для виявлення ВІЛ/СНІД, набір для самотестування (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає серветку, ланцет, піпетку, розчинник
22.	A	1H08C2-2	Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С, набір для самотестування (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає серветку, ланцет, піпетку, розчинник
23.	A	1H01C2-2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg, набір для самотестування (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає серветку, ланцет, піпетку, розчинник
24.	A	1H0652-2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBV-5, набір для самотестування (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає серветку, ланцет, піпетку, розчинник
25.	A	1N01S2T	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення ВІЛ I та II типу, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник
26.	A	1N01C2T	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення ВІЛ I та II типу, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки
27.	A	1N01C2-2T	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення ВІЛ I та II типу Triline, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки
28.	A	1H08S2T	Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник

Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.

Сторінка 3 з 7

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності ([www.umcs.org.ua](http://www.umcs.org.ua))















10101  
 ISO/IEC17065

## ДОДАТОК

### до сертифікату перевірки проекту № UA.TR.039.647/646 від 10.04.2019 р.

Перелік медичних виробів для in vitro діагностики, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№ з/п	Каталожний №	Найменування виробів
1.	1N01S2	Швидкий тест для виявлення ВІЛ I та II типу, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник
2.	1N01C2	Швидкий тест для виявлення ВІЛ I та II типу, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки
3.	1N01C2-2	Швидкий тест для виявлення ВІЛ I та II типу Triline, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки
4.	1H08S2	Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник
5.	1H08C2	Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки
6.	1H01S2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)
7.	1H01C2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки
8.	1H02S2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAb, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)
9.	1H02C2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAb, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки
10.	1H05S2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBcAb, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)
11.	1H05C2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBcAb, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки
12.	1H03S2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBeAg, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)
13.	1H03C2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBeAg, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки

Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.

Сторінка 1 з 5

Чинність сертифікату можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності ([www.umcs.org.ua](http://www.umcs.org.ua))



IO101  
 ISO/IEC17065

## ДОДАТОК

до сертифікату перевірки проекту  
 № UA.TR.039.647/646 від 10.04.2019 р.

№ з/п	Каталожний №	Найменування виробів
14.	1H04S2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBeAb, тест-смужка (цільна кров/сироватка/плазма)
15.	1H04C2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBeAb, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки
16.	1H11C2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В, панель HBV-2 (HBsAg/HBsAb), тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки
17.	1H10C2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В, панель HBV-3 (HBsAg/HBeAg/HBcAb), тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки
18.	1H0652	Швидкий тест для виявлення гепатиту В, панель HBV-5, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки
19.	1N19C2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg/ВІЛ I та II типу/гепатиту С, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки
20.	1N25C2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg/ВІЛ I та II типу/гепатиту С/сифілісу, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки
21.	1N01C2-3	Швидкий тест для виявлення ВІЛ/СНІД, набір для самотестування (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає серветку, ланцет, піпетку, розчинник
22.	1H08C2-2	Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С, набір для самотестування (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає серветку, ланцет, піпетку, розчинник
23.	1H01C2-2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg, набір для самотестування (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає серветку, ланцет, піпетку, розчинник
24.	1H0652-2	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBV-5, набір для самотестування (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає серветку, ланцет, піпетку, розчинник

Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.

Сторінка 2 з 5

Чинність сертифікату можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності ([www.umcs.org.ua](http://www.umcs.org.ua))





