



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФИКАТ

соответствия требованиям Технического регламента относительно  
медицинских изделий для диагностики *in vitro*

Внесён в Реестр  
«18» декабря 2020 г.

№ UA.MD.294-20

Действует до «06» февраля 2025 г.  
Первое издание «07» февраля 2020 г.

Этим сертификатом удостоверяется, что функционирование комплексной системы обеспечения качества на этапах разработки, производства и финального контроля медицинских изделий для диагностики *in vitro*:

## Реагентов диагностических для ПЦР диагностики

(перечень продукции указан на шести страницах приложения к этому сертификату) которые производятся организацией:

**Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора)**

по адресу: 111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, Российская Федерация

Уполномоченный представитель в Украине:

**Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис-Украина»**

по адресу: 01010, г. Киев, ул. Ивана Мазепы, 3Б, оф. 197, Украина

**соответствует требованиям Технического регламента относительно медицинских изделий для диагностики *in vitro*,**

утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины № 754 от 02.10.2013 г. Процедура оценки соответствия проведена согласно приложению 4 «Порядок проведения процедуры обеспечения функционирования комплексной системы обеспечения качества» указанного Технического регламента.

Для медицинских изделий, которые относятся к перечню А приложения 2 Технического регламента относительно медицинских изделий для диагностики *in vitro* дополнительно неотъемлемой частью является сертификат проверки проекта № UA.DE.095-20 от 18.12.2020 г., согласно пп.6-8 приложения 4 указанного Технического регламента.

Контроль соответствия медицинских изделий требованиям указанного Технического регламента осуществляется путем надзора, периодичность и процедуры которого регламентируются процедурами органа оценки соответствия.

Сертификат выдан Органом оценки соответствия ООО «УКРМЕДСЕРТ», аккредитованным Национальным агентством аккредитации Украины, аттестат от 19.11.2017 г. № 10240, адрес: ул. Михаила Драгоманова, 1-А, оф. 1-2, г. Киев, 02068, Украина, тел. +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на основании Решения ООС ООО «УКРМЕДСЕРТ» № 390/2 от 18.12.2020 г.

Руководитель ООС

Т.П Сухенко

Приложение к сертификату соответствия требованиям Технического регламента относительно медицинских изделий для диагностики in vitro

№ UA.MD.294-20  
от 18 декабря 2020 г.

Медицинские изделия, которые относятся к перечню А приложения 2 Технического регламента относительно медицинских изделий для диагностики in vitro

№ п.п.	Каталожный номер	Перечень медицинских изделий для диагностики in vitro, на английском языке	Перечень медицинских изделий для диагностики in vitro, на украинском языке
1.	R179(4)-U	AmpliSens® HBV / HDV-FRT PCR kit Model(s): variant FRT	Набір реагентів AmpliSens® HBV / HDV-FRT PCR kit Модель: варіант FRT
2.	F030(4)-U	AmpliSens® HBV-FEP PCR kit Model(s): variant FEP	Набір реагентів AmpliSens® HBV-FEP PCR kit Модель: варіант FEP
3.	R030(4)-U	AmpliSens® HBV-FRT PCR kit Model(s): variant FRT	Набір реагентів AmpliSens® HBV-FRT PCR kit Модель: варіант FRT
4.	R198(2)G-U	AmpliSens® HBV-genotype-FRT PCR kit Model(s): variant FRT-50 F	Набір реагентів AmpliSens® HBV-genotype-FRT PCR kit Модель: варіант FRT-50 F
5.	TR031(2)M-U  R031(5)M-U	AmpliSens® HBV-Monitor-FRT PCR kit  Model(s): Form 1: RIBO-prep variant 50, Negative Control (C –) (4 tubes), PCR kit variant FRT  Form 2: PCR kit variant FRT, Negative Control (C –) (4 tubes), HBV-Q calibration kit	Набір реагентів AmpliSens® HBV-Monitor-FRT PCR kit  Модель: Форма 1: RIBO-prep варіант 50, Negative Control (C –) (4 пробірки), PCR kit варіант FRT  Форма 2: PCR kit варіант FRT, Negative Control (C –) (4 пробірки), HBV-Q calibration kit
6.	R069(5)-U R069(6)4x-U	AmpliSens® HCV / HBV / HIV-FRT PCR kit Model(s): variant FRT variant FRT-4x	Набір реагентів AmpliSens® HCV / HBV / HIV-FRT PCR kit Модель: варіант FRT варіант FRT-4x
7.	R091(3)G-U	AmpliSens® HCV-1/2/3-FRT PCR kit Model(s): variant FRT	Набір реагентів AmpliSens® HCV-1/2/3-FRT PCR kit Модель: варіант FRT

Приложение к сертификату соответствия требованиям Технического регламента  
относительно медицинских изделий для диагностики in vitro  
№ UA.MD.294-20  
от 18 декабря 2020 г.

8.	F091(3)G-U	AmpliSens® HCV-1/2/3-FEP PCR kit Model(s): variant FEP	Набір реагентів AmpliSens® HCV-1/2/3-FEP PCR kit Модель: варіант FEP
9.	F019(4)-U	AmpliSens® HCV-FEP PCR kit Model(s): variant FEP	Набір реагентів AmpliSens® HCV-FEP PCR kit Модель: варіант FEP
10.	R019(4)-U	AmpliSens® HCV-FRT PCR kit Model(s): variant FRT	Набір реагентів AmpliSens® HCV-FRT PCR kit Модель: варіант FRT
11.	R025(3)G-U R025(6)G-U	AmpliSens® HCV-genotype-FRT PCR kit Model(s): variant FRT-g1-4 variant FRT-g1-6	Набір реагентів AmpliSens® HCV-genotype-FRT PCR kit Модель: варіант FRT-g1-4 варіант FRT-g1-6
12.	TR035(2)M-U R035(5)M-U	AmpliSens® HCV-Monitor-FRT PCR kit Model(s): Form 1: RIBO-prep variant 50, Negative Control (C - ) (4 tubes), PCR kit variant FRT Form 2: PCR kit variant FRT, Negative Control (C - ) (4 tubes), HCV-Q calibration kit	Набір реагентів AmpliSens® HCV-Monitor-FRT PCR kit Модель: Форма 1: RIBO-prep варіант 50, Negative Control (C - ) (4 пробірки), PCR kit варіант FRT Форма 2: PCR kit варіант FRT, Negative Control (C - ) (4 пробірки), HCV-Q calibration kit
13.	R178(4)-U	AmpliSens® HDV-FRT PCR kit Model(s): variant FRT	Набір реагентів AmpliSens® HDV-FRT PCR kit Модель: варіант FRT
14.	F178(4)-U	AmpliSens® HDV-FEP PCR kit Model(s): variant FEP	Набір реагентів AmpliSens® HDV-FEP PCR kit Модель: варіант FEP

15.	TR008(2)M-U R008(5)M-U	AmpliSens® HIV-Monitor-FRT PCR kit Model(s): Form 1: RIBO-prep variant 50, PCR kit variant FRT Form 2: PCR kit variant FRT, HIV-Q calibration kit	Набір реагентів AmpliSens® HIV-Monitor-FRT PCR kit Модель: Форма 1: RIBO-prep варіант 50, PCR kit варіант FRT Форма 2: PCR kit варіант FRT, HIV-Q calibration kit
16.	TR007(1)-U TR007(2)-U TR007(3)-U	AmpliSens® DNA-HIV-FRT PCR kit Model(s): Form 1: RIBO-prep variant 100, Hemolytic (1 vial), PCR kit variant FRT Form 2: kit of consumables for dried blood spots, RIBO-prep variant 100, Solution for Lysis (2 vials), Solution for Precipitation (1 vial), Hemolytic (1 vial), PCR kit variant FRT Form 3: DNA-sorb-B variant 100, Hemolytic (2 vials), PCR kit variant FRT	Набір реагентів AmpliSens® DNA-HIV-FRT PCR kit Модель: Форма 1: RIBO-prep варіант 100, Hemolytic (1 флакон), PCR kit варіант FRT Форма 2: kit of consumables for dried blood spots, RIBO-prep варіант 100, Solution for Lysis (2 флакона), Solution for Precipitation (1 флакон), Hemolytic (1 флакон), PCR kit варіант FRT Форма 3: DNA-sorb-B варіант 100, Hemolytic (2 флакона), PCR kit варіант FRT
17.	R280(5)M-U	AmpliSens® HDV-Monitor-FRT PCR kit Model(s): Form 1: PCR kit variant FRT, HDV-Q calibration kit	Набір реагентів AmpliSens® HDV-Monitor-FRT PCR kit Модель: Форма 1: PCR kit варіант FRT, HDV-Q calibration kit
18.	TR344(1)M-U	AmpliSens® HIV-Monitor-Duo-FRT PCR kit Model(s): Form 1: RIBO-prep variant 100, PCR kit variant FRT-LA	Набір реагентів AmpliSens® HIV-Monitor-Duo-FRT PCR kit Модель: Форма 1: RIBO-prep варіант 100, PCR kit варіант FRT-LA

**Приложение к сертификату соответствия требованиям Технического регламента относительно медицинских изделий для диагностики in vitro  
№ UA.MD.294-20  
от 18 декабря 2020 г.**

**Медицинские изделия, которые относятся к перечню В приложения 2 Технического регламента относительно медицинских изделий для диагностики in vitro**

№ п.п.	Каталожный номер	Перечень медицинских изделий для диагностики in vitro, на английском языке	Перечень медицинских изделий для диагностики in vitro, на украинском языке
1.	R092(1)2-U R092(2)-U	AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium / M.hominis-MULTIPRIME-FRT PCR kit  Model(s): variant FRT variant FRT-100 F	Набір реагентів AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium / M.hominis-MULTIPRIME-FRT PCR kit  Модель: варіант FRT варіант FRT-100 F
2.	F149(1)5-U F149(2)2-U	AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium-MULTIPRIME-FEP PCR kit  Model(s): variant FEP (0.5-ml tubes) variant FEP (0.2-ml tubes)	Набір реагентів AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium-MULTIPRIME-FEP PCR kit  Модель: варіант FEP (пробірки 0,5 мл) варіант FEP (пробірки 0,2 мл)
3.	R149(1)2-U R149(2)-U	AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium-MULTIPRIME-FRT PCR kit  Model(s): variant FRT variant FRT-100 F	Набір реагентів AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium-MULTIPRIME-FRT PCR kit  Модель: варіант FRT варіант FRT-100 F
4.	F148(1)5-U F148(2)2-U	AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.hominis-MULTIPRIME-FEP PCR kit  Model(s): variant FEP (0.5-ml tubes) variant FEP (0.2-ml tubes)	Набір реагентів AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.hominis-MULTIPRIME-FEP PCR kit  Модель: варіант FEP (пробірки 0,5 мл) варіант FEP (пробірки 0,2 мл)
5.	R148(1)2-U R148(2)-U	AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.hominis-MULTIPRIME-FRT PCR kit  Model(s): variant FRT variant FRT-100 F	Набір реагентів AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.hominis-MULTIPRIME-FRT PCR kit  Модель: варіант FRT варіант FRT-100 F

6.	F014(1)5-U F014(2)2-U	AmpliSens® Chlamydia trachomatis-FEP PCR kit Model(s): variant FEP (0.5-ml tubes) variant FEP (0.2-ml tubes)	Набір реагентів AmpliSens® Chlamydia trachomatis-FEP PCR kit Модель: варіант FEP (пробірки 0,5 мл) варіант FEP (пробірки 0,2 мл)
7.	R014(1)2-U R014(2)-U	AmpliSens® Chlamydia trachomatis-FRT PCR kit Model(s): variant FRT variant FRT-100 F	Набір реагентів AmpliSens® Chlamydia trachomatis-FRT PCR kit Модель: варіант FRT варіант FRT-100 F
8.	F192(1)5-U F192(2)2-U	AmpliSens® CMV-FEP PCR kit Model(s): variant FEP (0.5-ml tubes) variant FEP (0.2-ml tubes)	Набір реагентів AmpliSens® CMV-FEP PCR kit Модель: варіант FEP (пробірки 0,5 мл) варіант FEP (пробірки 0,2 мл)
9.	R192(1)2-U R192(2)-U	AmpliSens® CMV-FRT PCR kit Model(s): variant FRT variant FRT-100 F	Набір реагентів AmpliSens® CMV-FRT PCR kit Модель: варіант FRT варіант FRT-100 F
10.	R085(2)M-U	AmpliSens® CMV-screen/monitor-FRT PCR kit Model(s): variant FRT-100 F	Набір реагентів AmpliSens® CMV-screen/monitor-FRT PCR kit Модель: варіант FRT-100 F
11.	R095(2)M-U	AmpliSens® EBV / CMV / HHV6-screen-FRT PCR kit Model(s): variant FRT-100 F	Набір реагентів AmpliSens® EBV / CMV / HHV6-screen-FRT PCR kit Модель: варіант FRT-100 F
12.	R090(3)-U	AmpliSens® Rubella virus-FRT PCR kit Model(s): variant FRT-50 F	Набір реагентів AmpliSens® Rubella virus-FRT PCR kit Модель: варіант FRT-50 F
13.	R093(1)2-U R093(2)-U	AmpliSens® N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium / T.vaginalis-MULTIPRIME-FRT PCR kit Model(s): variant FRT variant FRT-100 F	Набір реагентів AmpliSens® N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium / T.vaginalis-MULTIPRIME-FRT PCR kit Модель: варіант FRT варіант FRT-100 F

Приложение к сертификату соответствия требованиям Технического регламента относительно медицинских изделий для диагностики in vitro

№ UA.MD.294-20

от 18 декабря 2020 г.

14.	R081(2)-U	AmpliSens® Toxoplasma gondii-FRT PCR kit Model(s): variant FRT-50 F	Набір реагентів AmpliSens® Toxoplasma gondii-FRT PCR kit Модель: варіант FRT-50 F
15.	F248(1)5-U F248(2)2-U	AmpliSens® C.trachomatis / M.genitalium-MULTIPRIME-FEP PCR kit  Model(s): variant FEP (0.5-ml tubes) variant FEP (0.2-ml tubes)	Набір реагентів AmpliSens® C.trachomatis / M.genitalium-MULTIPRIME-FEP PCR kit  Модель: варіант FEP (пробірки 0,5 мл) варіант FEP (пробірки 0,2 мл)
16.	F249(1)5-U F249(2)2-U	AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma-MULTIPRIME-FEP PCR kit  Model(s): variant FEP (0.5-ml tubes) variant FEP (0.2-ml tubes)	Набір реагентів AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma-MULTIPRIME-FEP PCR kit  Модель: варіант FEP (пробірки 0,5 мл) варіант FEP (пробірки 0,2 мл)
17.	R173(2)M-U	AmpliSens® Chlamydia trachomatis-screen-titre-FRT PCR kit  Model(s): variant FRT – 100 F	Набір реагентів AmpliSens® Chlamydia trachomatis-screen-titre-FRT PCR kit  Модель: варіант FRT – 100 F
18.	F221(1)5-U F221(2)2-U	AmpliSens® HSV / CMV-MULTIPRIME-FEP PCR kit Model(s): variant FEP (0.5-ml tubes) variant FEP (0.2-ml tubes)	Набір реагентів AmpliSens® HSV / CMV-MULTIPRIME-FEP PCR kit Модель: варіант FEP (пробірки 0,5 мл) варіант FEP (пробірки 0,2 мл)
19.	R221(1)2-U R221(2)-U	AmpliSens® HSV / CMV-MULTIPRIME-FRT PCR kit Model(s): variant FRT variant FRT-100 F	Набір реагентів AmpliSens® HSV / CMV-MULTIPRIME-FRT PCR kit Модель: варіант FRT варіант FRT-100 F
20.	F267(1)0-5-U	AmpliSens® T.vaginalis / N.gonorrhoeae / C.trachomatis-MULTIPRIME-FEP PCR kit  Model(s): variant FEP (0.5-ml tubes)	Набір реагентів AmpliSens® T.vaginalis / N.gonorrhoeae / C.trachomatis-MULTIPRIME-FEP PCR kit  Модель: варіант FEP (пробірки 0,5 мл)

