

# СЕРТИФИКАТ

## ПРОВЕРКИ ПРОЕКТА

Внесён в Реестр  
«18» декабря 2020 г.  
№ UA.DE.095-20

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

Данным сертификатом удостоверяется, что проект медицинских изделий для диагностики *in vitro*:

**Реагенты диагностические для ПЦР диагностики**

**перечень А согласно Приложению 2 Технического регламента относительно медицинских изделий для диагностики *in vitro***  
(перечень продукции указан на трех 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

соответствует требованиям Технического регламента относительно медицинских изделий для диагностики *in vitro*, который утвержден постановлением Кабинета Министров Украины № 754 от 02.10.2013 г. Процедура оценки соответствия проведена согласно пп. 6-8 приложения 4 указанного Технического регламента.

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-2, г. Киев, 02068, Украина, тел. +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

Решение ООС ООО «УКРМЕДСЕРТ» № 390/2-1 от 18.12.2020 г.

Неотъемлемой частью данного сертификата является сертификат соответствия требованиям Технического регламента относительно медицинских изделий для диагностики *in vitro*, который утвержден постановлением Кабинета Министров Украины № 754 от 02.10.2013 г. № UA.MD.294-20 от «18» декабря 2020 г.

Руководитель ООС



Т.П. Сухенко

№ 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

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	Набор реагентов 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	Набор реагентов 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	Набор реагентов AmpliSens® HIV-Monitor-Duo-FRT PCR kit Модель: Форма 1: RIBO-prep варіант 100, PCR kit варіант FRT-LA