



IVD

DIA®

**Діагностика інфекційних хвороб людини**

Методом ІФА:

- Тест-набори для діагностики ВІЛ-інфекції
- Тест-набори для діагностики вірусних гепатитів
- Тест-набори для діагностики ToRCH-інфекцій

Методом ПЛР:

- Тест-системи для діагностики вірусу грипу тип А

**Діагностика інфекційних хвороб тварин**

Методом ІФА:

- Тест-системи для діагностики лейкозу
- Тест-системи для діагностики бруцельозу
- Тест-системи для діагностики туберкульозу
- Тест-системи для діагностики трихінельозу

Методом ПЛР:

- Тест-системи для діагностики вірусу пташиного грипу

  
 УКРАЇНА  
 МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я  
 ДЕРЖАВНА СЛУЖБА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 І ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ  
**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**  
 № 8447/2008

Згідно з наказом Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення від 24 грудня 2008 р. № 154-А/м  
 Тест-набори для діагностики ВІЛ-інфекції методом імуноферментного аналізу  
 ТУ У 24.4-24265186-007:2008

в Додатку до даного Свідоцтва  
 3002 10 10 00

внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України і дозволено для застосування в медичній практиці.  
 Виробник: Акціонерне товариство закритого типу Науково-виробнича компанія "Діапроф-Мед" 01034, м. Київ, вул. Світлицького, 35, Україна

Свідоцтво діє до 24 грудня 2013 р.

Г.Л.К., заступник Голови  
 Державної служби  
 мп  В.Г.Карасик

  
 DC № 001341

  
 УКРАЇНА  
 МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я  
 ДЕРЖАВНА СЛУЖБА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 І ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ  
**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**  
 № 8448/2008

Згідно з наказом Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення від 24 грудня 2008 р. № 154-А/м  
 Тест-набори для діагностики вірусних гепатитів методом імуноферментного аналізу  
 ТУ У 24.4-24265186-008:2008


в Додатку до даного Свідоцтва  
 3002 10 10 00

внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України і дозволено для застосування в медичній практиці.  
 Виробник: Акціонерне товариство закритого типу Науково-виробнича компанія "Діапроф-Мед" 01034, м. Київ, вул. Світлицького, 35, Україна

Свідоцтво діє до 24 грудня 2013 р.

Г.Л.К., заступник Голови  
 Державної служби  
 мп  В.Г.Карасик

  
 DC № 001343


  
 УКРАЇНА  
 МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я  
 ДЕРЖАВНА СЛУЖБА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 І ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ  
**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**  
 № 8449/2008


Згідно з наказом Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення від 24 грудня 2008 р. № 154-А/м  
 Тест-набори для діагностики ToRCH-інфекцій методом імуноферментного аналізу  
 ТУ У 24.4-24265186-009:2008

в Додатку до даного Свідоцтва  
 3002 10 10 10

внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України і дозволено для застосування в медичній практиці.  
 Виробник: Акціонерне товариство закритого типу Науково-виробнича компанія "Діапроф-Мед" 01034, м. Київ, вул. Світлицького, 35, Україна

Свідоцтво діє до 24 грудня 2013 р.

Г.Л.К., заступник Голови  
 Державної служби  
 мп  В.Г.Карасик

  
 DC № 001342

# ДОСВІД, ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ, РОЗВИТОК

Науково-виробнича компанія Діапроф-Мед, заснована у 1991 р., на сьогодні – підприємство з унікальною в Україні науково-виробничою базою. Діапроф-Мед – вітчизняний лідер у галузі розробки та виробництва тест-систем для *in vitro* діагностики та різноманітних біологічних препаратів – моноклональних антитіл, рекомбінантних білків, кон'югатів.

Протягом років існування компанії завдяки науково-практичному потенціалу колективу професіоналів географія продаж поширилася за межі України. Ми плідно співпрацюємо з країнами ЄС, СНД, Близького сходу, Африки, Південної Америки.

- Розробка та виробництво тест-систем базуються на найновітніших досягненнях у галузі імунохімії та генної інженерії з урахуванням потреб та мотивацій лабораторних підрозділів закладів охорони здоров'я.
- Більшість розробок унікальні та захищені авторськими свідоцтвами і патентами.
- Існує високоякісна система сервісного супроводу – технічне обслуговування, консультаційна підтримка, фахова підготовка співробітників лабораторій на базі підприємства, виїзні конференції та семінари в регіонах.
- Діапроф-Мед сертифікована у відповідності до міжнародного стандарту EN ISO 13485.
- Якісні характеристики тест-систем (чутливість та специфічність) підлягають регулярному та ретельному контролю в Інституті Пауля Ерліха (Німеччина).
- Діагностичні характеристики продукції контролюються з використанням стандартних внутрішньовиробничих панелей сироваток, комерційних панелей сироваток виробництва ВВІ (США), міжнародних стандартів NIBSC (Великобританія), стандартних панелей, сертифікованих Федеральним державним унітарним підприємством Державний інститут стандартизації та контролю ім. Л.А. Тарасевича (Росія).
- Продукція для ветеринарної медицини проходить контроль якості з використанням стандартних панелей сироваток, охарактеризованих Державним науково-контрольним інститутом біотехнології і штамів мікроорганізмів.
- Невпинна робота з розширення асортименту продукції – головна ознака динамічного розвитку Діапроф-Мед

Імуноферментна тест-система DIA®-HIV 1/2 для діагностики ВІЛ-інфекції з 2006 р. сертифікована організацією mdc (Medical Device Certification, GmbH, Німеччина), отримала статус CE-маркованої продукції та допущена до комерційного використання на ринках країн ЄС.

## Співпраця з Діапроф-Мед – це незаперечні переваги:

- **законодавчо визначена державна сертифікація** продукції в Україні;
- **якість**, підтверджена провідними експертними центрами України, Європи, ВООЗ;
- **відповідність** специфічності та чутливості до міжнародних вимог;
- **зручність** форм комплектації;
- **відкрита система** проведення реакції з можливістю візуального контролю внесення зразків у лунки планшета;
- **широкий спектр термінів** придатності тест-систем (від 7 до 15 місяців).

DiaProph●Med

**КАТАЛОГ ПРОДУКЦІЇ**

м. Київ

**Діагностика інфекційних хвороб людини**

Тест-система	Код нозології	Кат. №	Кількість аналізів
<b>Діагностика ВІЛ-інфекції</b>			
<b>Свідоцтво про державну реєстрацію №8447/2008 від 24.12.08</b>			
<b>DIA®-HIV 1/2</b> Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини першого та другого типів Термін придатності – <b>15 місяців</b>	<b>01</b>	T-0101, T-0101C, TC-0101, TC-0101C, T1-0101, T1-0101C, T1C-0101, T1C-0101C, T-0107, T-0107C, T1-0107, T1-0107C T-0102, T-0102C, TC-0102, TC-0102C, T1-0102, T1-0102C, T1C-0102, T1C-0102C, T-0106, T1-0106 T-0105, T-0105C, TC-0105, TC-0105C, T1-0105, T1-0105C, T1C-0105, T1C-0105C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>DIA®-ВІЛ 1/2-III</b> Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини першого та другого типів Термін придатності – <b>14 місяців</b>	<b>19</b>	T-1901, T-1901C, TC-1901, TC-1901C, T1-1901, T1-1901C, T1C-1901, T1C-1901C, T-1907, T-1907C, T1-1907, T1-1907C T-1902, T-1902C, TC-1902, TC-1902C, T1-1902, T1-1902C, T1C-1902, T1C-1902C, T-1906, T1-1906 T-1905, T-1905C, TC-1905, TC-1905C, T1-1905, T1-1905C, T1C-1905, T1C-1905C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>DIA®-ВІЛ 1/2</b> Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини першого та другого типів Термін придатності – <b>7 місяців</b>	<b>25</b>	T-2501, T-2501C, TC-2501, TC-2501C, T1-2501, T1-2501C, T1C-2501, T1C-2501C, T-2507, T-2507C, T1-2507, T1-2507C T-2502, T-2502C, TC-2502, TC-2502C, T1-2502, T1-2502C, T1C-2502, T1C-2502C, T-2506, T1-2506 T-2505, T-2505C, TC-2505, TC-2505C, T1-2505, T1-2505C, T1C-2505, T1C-2505C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>DIA®-HIV-Ag/Ab</b> Тест-система імуноферментна для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену ВІЛ1 p24 Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>15</b>	T-1501, T-1501C, TC-1501, TC-1501C, T1-1501, T1-1501C, T1C-1501, T1C-1501C, T-1507, T-1507C, T1-1507, T1-1507C T-1502, T-1502C, TC-1502, TC-1502C, T1-1502, T1-1502C, T1C-1502, T1C-1502C T-1505, T-1505C, TC-1505, TC-1505C, T1-1505, T1-1505C, T1C-1505, T1C-1505C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>DIA®-HIV-AgAT</b> Тест-система імуноферментна підвищеної чутливості для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену ВІЛ1 p24 Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>26</b>	T-2601, T-2601C, TC-2601, TC-2601C, T1-2601, T1-2601C, T1C-2601, T1C-2601C, T-2607, T-2607C, T1-2607, T1-2607C T-2602, T-2602C, TC-2602, TC-2602C, T1-2602, T1-2602C, T1C-2602, T1C-2602C T-2605, T-2605C, TC-2605, TC-2605C, T1-2605, T1-2605C, T1C-2605, T1C-2605C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>DIA®-HIV-p24</b> Тест-система імуноферментна для кількісного визначення антигену ВІЛ1 p24 Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>16</b>	T-1601, T-1601C, TC-1601, TC-1601C, T1-1601, T1-1601C, T1C-1601, T1C-1601C, T-1607, T-1607C, T1-1607, T1-1607C T-1602, T-1602C, TC-1602, TC-1602C, T1-1602, T1-1602C, T1C-1602, T1C-1602C T-1605, T-1605C, TC-1605, TC-1605C, T1-1605, T1-1605C, T1C-1605, T1C-1605C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)

Принцип формування каталожного номера:

двокомпонентний ТМБ <sup>1</sup> , двокомпонентний кон'югат <sup>2</sup> :	T	Код нозології	Кількість планшетів:	06 - 2	планшет з розборними стрілками	лице для автних тест-систем	1 Розчин ТМБ + субстратний буфер 2 Концентрат кон'югату + розчин для розведення кон'югату 3 ТМБ-субстрат
одноконпонентний ТМБ <sup>3</sup> , двокомпонентний кон'югат:	T1			07 - 1			
двокомпонентний ТМБ, кон'югат Ready to use:	TC		02 - 2				
одноконпонентний ТМБ, кон'югат Ready to use:	T1C		05 - 5				
	<b>T-</b>	<b>17G</b>	<b>01</b>		<b>C</b>	<b>A</b>	

**Діагностика інфекційних хвороб людини**

Тест-система	Код нозології	Кат. №	Кількість аналізів
<b>DIA®-HIV-p24-sensitive</b> Тест-система імуоферментна підвищеної чутливості для кількісного визначення антигену ВІЛ1 p24 Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>18</b>	T-1801, T-1801C, TC-1801, TC-1801C, T1-1801, T1-1801C, T1C-1801, T1C-1801C, T-1807, T-1807C, T1-1807, T1-1807C T-1802, T-1802C, TC-1802, TC-1802C, T1-1802, T1-1802C, T1C-1802, T1C-1802C T-1805, T-1805C, TC-1805, TC-1805C, T1-1805, T1-1805C, T1C-1805, T1C-1805C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>Діагностика вірусних гепатитів</b> <b>Свідоцтво про державну реєстрацію № 8448/2008 від 24.12.08</b>			
<b>DIA®-HBV</b> Тест-система імуоферментна для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) Термін придатності – <b>14 місяців</b>	<b>02</b>	T-0201, T-0201C, TC-0201, TC-0201C, T1-0201, T1-0201C, T1C-0201, T1C-0201C, T-0207, T-0207C, T1-0207, T1-0207C T-0202, T-0202C, TC-0202, TC-0202C, T1-0202, T1-0202C, T1C-0202, T1C-0202C, T-0206, T1-0206 T-0205, T-0205C, TC-0205, TC-0205C, T1-0205, T1-0205C, T1C-0205, T1C-0205C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>DIA®-HBsAg</b> Тест-система імуоферментна для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) Термін придатності – <b>7 місяців</b>	<b>20</b>	T-2001, T-2001C, TC-2001, TC-2001C, T1-2001, T1-2001C, T1C-2001, T1C-2001C, T-2007, T-2007C, T1-2007, T1-2007C T-2002, T-2002C, TC-2002, TC-2002C, T1-2002, T1-2002C, T1C-2002, T1C-2002C, T-2006, T1-2006 T-2005, T-2005C, TC-2005, TC-2005C, T1-2005, T1-2005C, T1C-2005, T1C-2005C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>DIA®-C-HBV</b> Тест-система імуоферментна для підтвердження наявності поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>07</b>	T-0701, T-0701C, TC-0701, TC-0701C, T1-0701, T1-0701C, T1C-0701, T1C-0701C T-0702, T-0702C, TC-0702, TC-0702C, T1-0702, T1-0702C, T1C-0702, T1C-0702C, T-0705, T1-0705 T-0705, T-0705C, TC-0705, TC-0705C, T1-0705, T1-0705C, T1C-0705, T1C-0705C	48 96 240
<b>DIA®-HBscore</b> Тест-система імуоферментна для виявлення IgG та IgM-антитіл до корового білку вірусу гепатиту В Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>05</b>	T-0501, T-0501C, TC-0501, TC-0501C, T1-0501, T1-0501C, T1C-0501, T1C-0501C, T-0507, T-0507C, T1-0507, T1-0507C T-0502, T-0502C, TC-0502, TC-0502C, T1-0502, T1-0502C, T1C-0502, T1C-0502C, T-0506, T1-0506 T-0505, T-0505C, TC-0505, TC-0505C, T1-0505, T1-0505C, T1C-0505, T1C-0505C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>DIA®-HCV</b> Тест-система імуоферментна для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С Термін придатності – <b>14 місяців</b>	<b>03</b>	T-0301, T-0301C, TC-0301, TC-0301C, T1-0301, T1-0301C, T1C-0301, T1C-0301C, T-0307, T-0307C, T1-0307, T1-0307C T-0302, T-0302C, TC-0302, TC-0302C, T1-0302, T1-0302C, T1C-0302, T1C-0302C, T-0306, T1-0306 T-0305, T-0305C, TC-0305, TC-0305C, T1-0305, T1-0305C, T1C-0305, T1C-0305C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)

Принцип формування каталожного номера:

двокомпонентний ТМБ <sup>1</sup> , двокомпонентний кон'югат <sup>2</sup> :	T	Код нозології	Кількість планшетів:	06 - 2	планшет з розборними стрілками	лице для автінших тест-систем	<sup>1</sup> Розчин ТМБ + субстратний буфер <sup>2</sup> Концентрат кон'югату + розчин для розведення кон'югату <sup>3</sup> ТМБ-субстрат
одноконпонентний ТМБ <sup>3</sup> , двокомпонентний кон'югат:	T1			07 - 1			
двокомпонентний ТМБ, кон'югат Ready to use:	TC			01 - 1			
одноконпонентний ТМБ, кон'югат Ready to use:	T1C			02 - 2 05 - 5			
	<b>T-</b>	<b>17G</b>	<b>01</b>		<b>C</b>	<b>A</b>	

**Діагностика інфекційних хвороб людини**

Тест-система	Код нозології	Кат. №	Кількість аналізів
<b>DIA®-HCV-III</b> Тест-система імуоферментна для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С Термін придатності – <b>14 місяців</b>	<b>21</b>	T-2101, T-2101C, TC-2101, TC-2101C, T1-2101, T1-2101C, T1C-2101, T1C-2101C, T-2107, T-2107C, T1-2107, T1-2107C T-2102, T-2102C, TC-2102, TC-2102C, T1-2102, T1-2102C, T1C-2102, T1C-2102C, T-2106, T1-2106 T-2105, T-2105C, TC-2105, TC-2105C, T1-2105, T1-2105C, T1C-2105, T1C-2105C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>DIA®-HCV</b> Тест-система імуоферментна для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С Термін придатності – <b>7 місяців</b>	<b>22</b>	T-2201, T-2201C, TC-2201, TC-2201C, T1-2201, T1-2201C, T1C-2201, T1C-2201C, T-2207, T-2207C, T1-2207, T1-2207C T-2202, T-2202C, TC-2202, TC-2202C, T1-2202, T1-2202C, T1C-2202, T1C-2202C, T-2206, T1-2206 T-2205, T-2205C, TC-2205, TC-2205C, T1-2205, T1-2205C, T1C-2205, T1C-2205C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>DIA®-HCV-different</b> Тест-система імуоферментна для виявлення антитіл до окремих білків вірусу гепатиту С (NS3, NS4, NS5, core) Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>24</b>	T-2401, T-2401C, TC-2401, TC-2401C, T1-2401, T1-2401C, T1C-2401, T1C-2401C, T-2408, T-2408C, T1-2408, T1-2408C T-2402, T-2402C, TC-2402, TC-2402C, T1-2402, T1-2402C, T1C-2402, T1C-2402C T-2405, T-2405C, TC-2405, TC-2405C, T1-2405, T1-2405C, T1C-2405, T1C-2405C	24 48 120
<b>Діагностика ToRCH-інфекцій</b>			
<b>Свідоцтво про державну реєстрацію № 8449/2008 від 24.12.08</b>			
<b>DIA®-Треп</b> Тест-система імуоферментна для виявлення антитіл до <i>Treponema pallidum</i> Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>04</b>	T-0401, T-0401C, TC-0401, TC-0401C, T1-0401, T1-0401C, T1C-0401, T1C-0401C, T-0407, T-0407C, T1-0407, T1-0407C T-0402, T-0402C, TC-0402, TC-0402C, T1-0402, T1-0402C, T1C-0402, T1C-0402C, T-0406, T1-0406 T-0405, T-0405C, TC-0405, TC-0405C, T1-0405, T1-0405C, T1C-0405, T1C-0405C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>DIA®-IgG-IgM-Треп</b> Тест-система імуоферментна для виявлення антитіл класів IgG та IgM до <i>Treponema pallidum</i> Термін придатності – <b>14 місяців</b>	<b>23</b>	T-2301, T-2301C, TC-2301, TC-2301C, T1-2301, T1-2301C, T1C-2301, T1C-2301C, T-2307, T-2307C, T1-2307, T1-2307C T-2302, T-2302C, TC-2302, TC-2302C, T1-2302, T1-2302C, T1C-2302, T1C-2302C, T-2306, T1-2306 T-2305, T-2305C, TC-2305, TC-2305C, T1-2305, T1-2305C, T1C-2305, T1C-2305C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>DIA®-SYPH</b> Тест-система імуоферментна для виявлення антитіл до <i>Treponema pallidum</i> Термін придатності – <b>14 місяців</b>	<b>06</b>	T-0601, T-0601C, TC-0601, TC-0601C, T1-0601, T1-0601C, T1C-0601, T1C-0601C, T-0607, T-0607C, T1-0607, T1-0607C T-0602, T-0602C, TC-0602, TC-0602C, T1-0602, T1-0602C, T1C-0602, T1C-0602C, T-0606, T1-0606 T-0605, T-0605C, TC-0605, TC-0605C, T1-0605, T1-0605C, T1C-0605, T1C-0605C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)

Принцип формування каталожного номера:

двокомпонентний ТМБ <sup>1</sup> , двокомпонентний кон'югат <sup>2</sup> :	T	Код нозології	Кількість планшетів:	06 - 2	планшет з розборними стрілками	лице для автінших тест-систем	<sup>1</sup> Розчин ТМБ + субстратний буфер <sup>2</sup> Концентрат кон'югату + розчин для розведення кон'югату <sup>3</sup> ТМБ-субстрат
однокомпонентний ТМБ <sup>3</sup> , двокомпонентний кон'югат:	T1			07 - 1			
двокомпонентний ТМБ, кон'югат Ready to use:	TC			01 - 1			
однокомпонентний ТМБ, кон'югат Ready to use:	T1C			02 - 2 05 - 5			
	<b>T-</b>	<b>17G</b>	<b>01</b>		<b>C</b>	<b>A</b>	

**Діагностика інфекційних хвороб людини**

Тест-система	Код нозології	Кат. №	Кількість аналізів
<b>DIA®-IgM-SYPH</b> Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgM до <i>Treponema pallidum</i> Термін придатності – <b>9 місяців</b>	<b>10</b>	T-1001, T-1001C, TC-1001, TC-1001C, T1-1001, T1-1001C, T1C-1001, T1C-1001C, T-1007, T-1007C, T1-1007, T1-1007C T-1002, T-1002C, TC-1002, TC-1002C, T1-1002, T1-1002C, T1C-1002, T1C-1002C T-1005, T-1005C, TC-1005, TC-1005C, T1-1005, T1-1005C, T1C-1005, T1C-1005C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>DIA®-Chlamydia</b> Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класів IgG та IgA до <i>Chlamydia trachomatis</i> Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>09</b>	T-0901, T-0901C, TC-0901, TC-0901C, T1-0901, T1-0901C, T1C-0901, T1C-0901C, T-0907, T-0907C, T1-0907, T1-0907C T-0902, T-0902C, TC-0902, TC-0902C, T1-0902, T1-0902C, T1C-0902, T1C-0902C, T-0906, T1-0906 T-0905, T-0905C, TC-0905, TC-0905C, T1-0905, T1-0905C, T1C-0905, T1C-0905C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>DIA®-Toxo-IgG</b> Тест-система імуноферментна для кількісного визначення антитіл класу IgG до збудника токсоплазмозу людини ( <i>Toxoplasma gondii</i> ) Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>11G</b>	T-11G01, T-11G01C, TC-11G01, TC-11G01C, T1-11G01, T1-11G01C, T1C-11G01, T1C-11G01C, T-11G07, T-11G07C, T1-11G07, T1-11G07C T-11G02, T-11G02C, TC-11G02, TC-11G02C, T1-11G02, T1-11G02C, T1C-11G02, T1C-11G02C T-11G05, T-11G05C, TC-11G05, TC-11G05C, T1-11G05, T1-11G05C, T1C-11G05, T1C-11G05C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>DIA®-Toxo-IgM</b> Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgM до збудника токсоплазмозу людини ( <i>Toxoplasma gondii</i> ) Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>11M</b>	T-11M01, T-11M01C, TC-11M01, TC-11M01C, T1-11M01, T1-11M01C, T1C-11M01, T1C-11M01C, T-11M07, T-11M07C, T1-11M07, T1-11M07C T-11M02, T-11M02C, TC-11M02, TC-11M02C, T1-11M02, T1-11M02C, T1C-11M02, T1C-11M02C T-11M05, T-11M05C, TC-11M05, TC-11M05C, T1-11M05, T1-11M05C, T1C-11M05, T1C-11M05C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>DIA®-Rubella-IgG</b> Тест-система імуноферментна для кількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу краснухи ( <i>Rubella Virus</i> ) Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>12G</b>	T-12G01, T-12G01C, TC-12G01, TC-12G01C, T1-12G01, T1-12G01C, T1C-12G01, T1C-12G01C, T-12G07, T-12G07C, T1-12G07, T1-12G07C T-12G02, T-12G02C, TC-12G02, TC-12G02C, T1-12G02, T1-12G02C, T1C-12G02, T1C-12G02C T-12G05, T-12G05C, TC-12G05, TC-12G05C, T1-12G05, T1-12G05C, T1C-12G05, T1C-12G05C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>DIA®-Rubella-IgM</b> Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgM до вірусу краснухи ( <i>Rubella Virus</i> ) Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>12M</b>	T-12M01, T-12M01C, TC-12M01, TC-12M01C, T1-12M01, T1-12M01C, T1C-12M01, T1C-12M01C, T-12M07, T-12M07C, T1-12M07, T1-12M07C T-12M02, T-12M02C, TC-12M02, TC-12M02C, T1-12M02, T1-12M02C, T1C-12M02, T1C-12M02C T-12M05, T-12M05C, TC-12M05, TC-12M05C, T1-12M05, T1-12M05C, T1C-12M05, T1C-12M05C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)

Принцип формування каталожного номера:

двокомпонентний ТМБ <sup>1</sup> , двокомпонентний кон'югат <sup>2</sup> :	T	Код нозології	Кількість планшетів:	06 - 2	планшет з розборними стрілками	лице для авдних тест-систем	1 Розчин ТМБ + субстратний буфер 2 Концентрат кон'югату + розчин для розведення кон'югату 3 ТМБ-субстрат
одноконпонентний ТМБ <sup>3</sup> , двокомпонентний кон'югат:	T1			07 - 1			
двокомпонентний ТМБ, кон'югат Ready to use:	TC			01 - 1			
одноконпонентний ТМБ, кон'югат Ready to use:	T1C			02 - 2			
				05 - 5			
	<b>T-</b>	<b>17G</b>	<b>01</b>		<b>C</b>	<b>A</b>	

**Діагностика інфекційних хвороб людини**

Тест-система	Код нозології	Кат. №	Кількість аналізів
<b>DIA®-CMV-IgG</b> Тест-система імуноферментна для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgG до цитомегаловірусу людини Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>13G</b>	T-13G01, T-13G01C, TC-13G01, TC-13G01C, T1-13G01, T1-13G01C, T1C-13G01, T1C-13G01C, T-13G07, T-13G07C, T1-13G07, T1-13G07C T-13G02, T-13G02C, TC-13G02, TC-13G02C, T1-13G02, T1-13G02C, T1C-13G02, T1C-13G02C T-13G05, T-13G05C, TC-13G05, TC-13G05C, T1-13G05, T1-13G05C, T1C-13G05, T1C-13G05C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>DIA®-CMV-IgM</b> Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgM до цитомегаловірусу людини Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>13M</b>	T-13M01, T-13M01C, TC-13M01, TC-13M01C, T1-13M01, T1-13M01C, T1C-13M01, T1C-13M01C, T-13M07, T-13M07C, T1-13M07, T1-13M07C T-13M02, T-13M02C, TC-13M02, TC-13M02C, T1-13M02, T1-13M02C, T1C-13M02, T1C-13M02C T-13M05, T-13M05C, TC-13M05, TC-13M05C, T1-13M05, T1-13M05C, T1C-13M05, T1C-13M05C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>DIA®-HSV 1/2-IgG</b> Тест-система імуноферментна для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу простого герпесу 1 і 2 типів Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>14G</b>	T-14G01, T-14G01C, TC-14G01, TC-14G01C, T1-14G01, T1-14G01C, T1C-14G01, T1C-14G01C, T-14G07, T-14G07C, T1-14G07, T1-14G07C T-14G02, T-14G02C, TC-14G02, TC-14G02C, T1-14G02, T1-14G02C, T1C-14G02, T1C-14G02C T-14G05, T-14G05C, TC-14G05, TC-14G05C, T1-14G05, T1-14G05C, T1C-14G05, T1C-14G05C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>DIA®-HSV 1/2-IgM</b> Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgM до вірусу простого герпесу 1 і 2 типів Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>14M</b>	T-14M01, T-14M01C, TC-14M01, TC-14M01C, T1-14M01, T1-14M01C, T1C-14M01, T1C-14M01C, T-14M07, T-14M07C, T1-14M07, T1-14M07C T-14M02, T-14M02C, TC-14M02, TC-14M02C, T1-14M02, T1-14M02C, T1C-14M02, T1C-14M02C T-14M05, T-14M05C, TC-14M05, TC-14M05C, T1-14M05, T1-14M05C, T1C-14M05, T1C-14M05C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>DIA®-HSV 2-IgG</b> Тест-система імуноферментна для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу простого герпесу 2 типу Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>17G</b>	T-17G01, T-17G01C, TC-17G01, TC-17G01C, T1-17G01, T1-17G01C, T1C-17G01, T1C-17G01C, T-17G07, T-17G07C T-17G02, T-17G02C, TC-17G02, TC-17G02C, T1-17G02, T1-17G02C, T1C-17G02, T1C-17G02C T-17G05, T-17G05C, TC-17G05, TC-17G05C, T1-17G05, T1-17G05C, T1C-17G05, T1C-17G05C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>DIA®-HSV 2-IgM</b> Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgM до вірусу простого герпесу 2 типу Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>17M</b>	T-17M01, T-17M01C, TC-17M01, TC-17M01C, T1-17M01, T1-17M01C, T1C-17M01, T1C-17M01C, T-17M07, T-17M07C, T1-17M07, T1-17M07C T1C-17M02, T1C-17M02C, T-17M02, T-17M02C, TC-17M02, TC-17M02C, T1-17M02, T1-17M02C T-17M05, T-17M05C, TC-17M05, TC-17M05C, T1-17M05, T1-17M05C, T1C-17M05, T1C-17M05C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)

Принцип формування каталожного номера:

двокомпонентний ТМБ <sup>1</sup> , двокомпонентний кон'югат <sup>2</sup> :	T	Код нозології	Кількість планшетів:	06 - 2	планшет з розборними стрілками	лице для авідних тест-систем	1 Розчин ТМБ + субстратний буфер 2 Концентрат кон'югату + розчин для розведення кон'югату 3 ТМБ-субстрат
одноконпонентний ТМБ <sup>3</sup> , двокомпонентний кон'югат:	T1			07 - 1			
двокомпонентний ТМБ, кон'югат Ready to use:	TC			01 - 1			
одноконпонентний ТМБ, кон'югат Ready to use:	T1C			02 - 2 05 - 5			
	<b>T-</b>	<b>17G</b>	<b>01</b>		<b>C</b>	<b>A</b>	

**Діагностика інфекційних хвороб людини**

Тест-система	Код нозології	Кат. №	Кількість аналізів
<b>DIA®-Toxo-IgG-av</b> Тест-система імуоферментна для кількісного аналізу та визначення авідності антитіл класу IgG до збудника токсоплазмозу людини (Toxoplasma gondii) Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>11GA</b>	T-11G01A, T-11G01CA, TC-11G01A, TC-11G01CA, T1-11G01A, T1-11G01CA, T1C-11G01A, T1C-11G01CA	96 (12x8)
		T-11G02A, T-11G02CA, TC-11G02A, TC-11G02CA, T1-11G02A, T1-11G02CA, T1C-11G02A, T1C-11G02CA	192 (12x16)
		T-11G05A, T-11G05CA, TC-11G05A, TC-11G05CA, T1-11G05A, T1-11G05CA, T1C-11G05A, T1C-11G05CA	480 (15x32)
		T-12G01A, T-12G01CA, TC-12G01A, TC-12G01CA, T1-12G01A, T1-12G01CA, T1C-12G01A, T1C-12G01CA	96 (12x8)
<b>DIA®-Rubella-IgG-av</b> Тест-система імуоферментна для кількісного аналізу та визначення авідності антитіл класу IgG до вірусу краснухи (Rubella Virus) Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>12GA</b>	T-12G02A, T-12G02CA, TC-12G02A, TC-12G02CA, T1-12G02A, T1-12G02CA, T1C-12G02A, T1C-12G02CA	192 (12x16)
		T-12G05A, T-12G05CA, TC-12G05A, TC-12G05CA, T1-12G05A, T1-12G05CA, T1C-12G05A, T1C-12G05CA	480 (15x32)
		T-13G01A, T-13G01CA, TC-13G01A, TC-13G01CA, T1-13G01A, T1-13G01CA, T1C-13G01A, T1C-13G01CA	96 (12x8)
		T-13G02A, T-13G02CA, TC-13G02A, TC-13G02CA, T1-13G02A, T1-13G02CA, T1C-13G02A, T1C-13G02CA	192 (12x16)
<b>DIA®-CMV-IgG-av</b> Тест-система імуоферментна для напівкількісного аналізу та визначення авідності антитіл класу IgG до цитомегаловірусу людини Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>13GA</b>	T-13G05A, T-13G05CA, TC-13G05A, TC-13G05CA, T1-13G05A, T1-13G05CA, T1C-13G05A, T1C-13G05CA	480 (15x32)
		T-17G01A, T-17G01CA, TC-17G01A, TC-17G01CA, T1-17G01A, T1-17G01CA, T1C-17G01A, T1C-17G01CA	96 (12x8)
		T-17G02A, T-17G02CA, TC-17G02A, TC-17G02CA, T1-17G02A, T1-17G02CA, T1C-17G02A, T1C-17G02CA	192 (12x16)
		T-17G05A, T-17G05CA, TC-17G05A, TC-17G05CA, T1-17G05A, T1-17G05CA, T1C-17G05A, T1C-17G05CA	480 (15x32)
<b>DIA®-HSV 2-IgG-av</b> Тест-система імуоферментна для напівкількісного аналізу та визначення авідності антитіл класу IgG до вірусу простого герпесу 2 типу Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>17GA</b>	T-17G01A, T-17G01CA, TC-17G01A, TC-17G01CA, T1-17G01A, T1-17G01CA, T1C-17G01A, T1C-17G01CA	96 (12x8)
		T-17G02A, T-17G02CA, TC-17G02A, TC-17G02CA, T1-17G02A, T1-17G02CA, T1C-17G02A, T1C-17G02CA	192 (12x16)
		T-17G05A, T-17G05CA, TC-17G05A, TC-17G05CA, T1-17G05A, T1-17G05CA, T1C-17G05A, T1C-17G05CA	480 (15x32)
		T-17G01A, T-17G01CA, TC-17G01A, TC-17G01CA, T1-17G01A, T1-17G01CA, T1C-17G01A, T1C-17G01CA	96 (12x8)

**ПЛР ТЕСТ-СИСТЕМИ**

**Діагностика вірусу грипу тип А**

<b>DIA®-Influenza H1N1</b>	PM-011	96
Тест-система для виявлення РНК вірусу грипу типу А H1N1 методом real time RT-PCR	PM-012 (з комплектом для виділення РНК з клінічного матеріалу)	
Термін придатності – <b>12 місяців</b>		

Принцип формування каталожного номера:

двокомпонентний ТМБ <sup>1</sup> , двокомпонентний кон'югат <sup>2</sup> :	T	Код нозології	Кількість планшетів:	06 - 2	планшет з розборними стрічками	лице для авідних тест-систем	<sup>1</sup> Розчин ТМБ + субстратний буфер <sup>2</sup> Концентрат кон'югату + розчин для розведення кон'югату <sup>3</sup> ТМБ-субстрат
однокомпонентний ТМБ <sup>3</sup> , двокомпонентний кон'югат:	T1			07 - 1			
двокомпонентний ТМБ, кон'югат Ready to use:	TC			01 - 1			
однокомпонентний ТМБ, кон'югат Ready to use:	T1C			02 - 2 05 - 5			
	<b>T-</b>	<b>17G</b>	<b>01</b>		<b>C</b>	<b>A</b>	

Тест-система	Кат. №	Кількість аналізів
<b>DIA®-Influenza H5N1</b> Тест-система для виявлення РНК вірусу грипу типу А H5N1 методом real time RT-PCR Термін придатності – <b>12 місяців</b>	PM-021 PM-022 (з комплектом для виділення РНК з клінічного матеріалу)	96

#### СУБСТАНЦІЇ

<b>Діаферон</b> Інтерферон людський рекомбінантний альфа-2b (субстанція) Термін придатності – <b>24 місяця</b>	IFN-M-50 (50 мл в одній фасовці) IFN-M-100 (100 мл в одній фасовці)
--	--

#### Діагностика інфекційних хвороб тварин

Тест-система	Код нозології	Кат. №	Кількість аналізів
<b>Діагностика лейкозу</b>			
<b>DIA®-BLV-Ab</b> Тест-система імуноферментна для визначення антитіл до вірусу лейкозу Bovine leukemia virus (BLV) в сироватці крові та молоці великої рогатої худоби Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>101</b>	T-10101, T-10101C, TC-10101, TC-10101C, T1-10101, T1-10101C, T1C-10101, T1C-10101C T1C-10102, T1C-10102C, T-10102, T-10102C, TC-10102, TC-10102C, T1-10102, T1-10102C T-10105, T-10105C, TC-10105, TC-10105C, T1-10105, T1-10105C, T1C-10105, T1C-10105C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>Діагностика бруцельозу</b>			
<b>DIA®-Brucella ab.-combi-V</b> Тест-система діагностична імуноферментна для визначення антитіл до Brucella abortus в сироватці крові великої рогатої худоби та молоці корів	<b>102</b>	T-10201, T-10201C, TC-10201, TC-10201C, T1-10201, T1-10201C, T1C-10201, T1C-10201C T1C-10202, T1C-10202C, T-10202, T-10202C, TC-10202, TC-10202C, T1-10202, T1-10202C T-10205, T-10205C, TC-10205, TC-10205C, T1-10205, T1-10205C, T1C-10205, T1C-10205C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>DIA®-Brucella ab.-combi-V</b> Тест-система діагностична імуноферментна для визначення антитіл до збудників бруцельозу в сироватці крові та молоці продуктивних та свійських тварин Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>106</b>	T-10601, T-10601C, TC-10601, TC-10601C, T1-10601, T1-10601C, T1C-10601, T1C-10601C T1C-10602, T1C-10602C, T-10602, T-10602C, TC-10602, TC-10602C, T1-10602, T1-10602C T-10605, T-10605C, TC-10605, TC-10605C, T1-10605, T1-10605C, T1C-10605, T1C-10605C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)

#### Принцип формування каталожного номера:

двокомпонентний ТМБ <sup>1</sup> , двокомпонентний кон'югат <sup>2</sup> :	T	Код нозології	Кількість планшетів:	06 - 2	планшет з розборними стрічками	лице для автінх тест-систем	1 Розчин ТМБ + субстратний буфер 2 Концентрат кон'югату + розчин для розведення кон'югату 3 ТМБ-субстрат
одноконпонентний ТМБ <sup>3</sup> , двокомпонентний кон'югат:	T1			07 - 1			
двокомпонентний ТМБ, кон'югат Ready to use:	TC		01 - 1				
одноконпонентний ТМБ, кон'югат Ready to use:	T1C		02 - 2				
			05 - 5				
	<b>T-</b>	<b>17G</b>	<b>01</b>		<b>C</b>		<b>A</b>

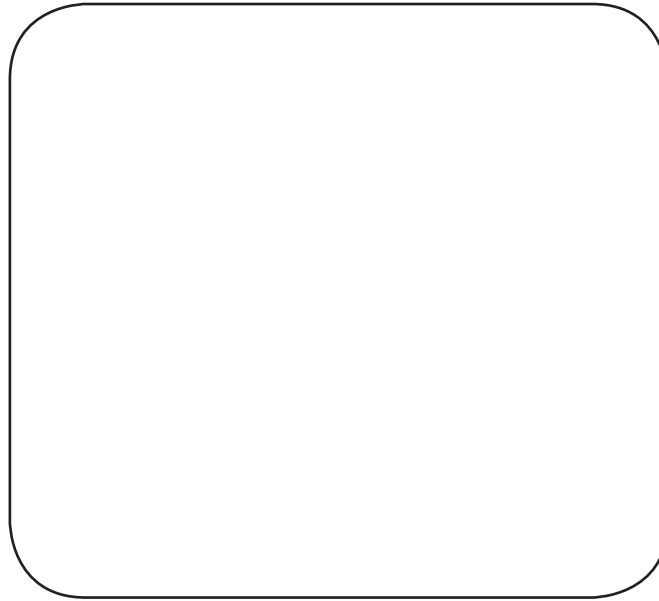
**Діагностика хвороб тварин**

Тест-система	Код нозології	Кат. №	Кількість аналізів
<b>DIA®-Brucella-C</b> Тест-система імуноферментна для визначення антитіл до збудників бруцельозу в сироватці крові та молоці продуктивних та свійських тварин Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>105</b>	T-10507, T-10507C T-10506	96 (12x8) 192 (12x16)
<b>Діагностика туберкульозу</b>			
<b>DIA®-TUB-V</b> Тест-система імуноферментна для визначення антитіл класу IgG до <i>Mycobacterium bovis</i> в сироватці крові великої рогатої худоби Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>103</b>	T-10307, T-10307C T-10306	96 (12x8) 192 (12x16)
<b>Діагностика трихinelьозу</b>			
<b>DIA®-Trichinella-Ab</b> Тест-система імуноферментна для визначення антитіл до <i>Trichinella spiralis</i> в сироватці та плазмі крові свиней Термін придатності – <b>12 місяців</b>	<b>107</b>	T-10701, T-10701C, TC-10701, TC-10701C, T1-10701, T1-10701C, T1C-10701, T1C-10701C T1C-10702, T1C-10702C, T-10702, T-10702C, TC-10702, TC-10702C, T1-10702, T1-10702C T-10705, T-10705C, TC-10705, TC-10705C, T1-10705, T1-10705C, T1C-10705, T1C-10705C	96 (12x8) 192 (12x16) 480 (15x32)
<b>ПЛР тест-системи</b>			
<b>DIA®-Real Avian Influenza</b> Тест-система для виявлення РНК пташиного грипу методом RT-PCR Термін придатності – <b>12 місяців</b>		PV-01 (з комплектом для виділення РНК з клінічного матеріалу)	48
<b>Ветеринарні препарати</b>			
<b>Діаферон-В</b> Рекомбінантний інтерферон альфа-2b призначений для лікування та профілактики хвороб тварин різної етіології (інфекційні, інвазійні, онкологічні, імунодефіцитні) Термін придатності – <b>12 місяців</b>		IFN-V-2 2 млн. МО (20 доз) в одній фасовці IFN-V-10 10 млн. МО (100 доз) в одній фасовці	

Принцип формування каталожного номера:

двокомпонентний ТМБ <sup>1</sup> , двокомпонентний кон'югат <sup>2</sup> :	T	Код нозології	кількість планшетів:	06 - 2	планшет з розформованими стрічками	лице для авіаніх тест-систем	1 Розчин ТМБ + субстратний буфер 2 Концентрат кон'югату + розчин для розведення кон'югату 3 ТМБ-субстрат
однокомпонентний ТМБ <sup>3</sup> , двокомпонентний кон'югат:	T1			07 - 1			
двокомпонентний ТМБ, кон'югат Ready to use:	TC		01 - 1				
однокомпонентний ТМБ, кон'югат Ready to use:	T1C		02 - 2				
			05 - 5				
	<b>T-</b>	<b>17G</b>	<b>01</b>		<b>C</b>	<b>A</b>	

## Інформація дистриб'ютора компанії



Перелік дистриб'юторів та іншу інформацію можна дізнатися:

04123, м. Київ, вул. Світлицького, 35  
Для кореспонденції: 04123, м. Київ, а/с 56  
тел./факс (044) 433-7582, 433-0222, 433-0300, 463-0602 (03)  
e-mail: [tech@diapr.kiev.ua](mailto:tech@diapr.kiev.ua)  
[www. diaproph.com.ua](http://www.diaproph.com.ua)

*ДЛЯ НОТАТОК*

# Certificate

mdc medical device certification GmbH  
certifies that

**Diaphroph ● Med**

Joint-stock company Diaphroph-Med  
35 Svetitskiy street  
04123 Kyiv  
Ukraine

for the scope

research, development and production of  
in vitro diagnostic test kits and reagents for laboratory diagnosis:  
devices and systems for HIV diagnostic

has introduced and applies a

**Quality Management System**

The mdc audit has proven, that this quality management system  
meets all requirements of the following standard

**EN ISO 13485**

Medical devices – Quality management systems –  
Requirements for regulatory purposes  
(ISO 13485:2003)

This certificate is valid until: 2011-05-23  
Certificate registration no.: 4047.32.010  
Stuttgart 2006-05-23

Head of  
Certification Body



mdc medical device certification GmbH  
Hildegardstr. 8  
D-70389 Stuttgart, Germany  
Phone: +49 (0)711 202027-0  
Fax: +49 (0)711 202027-10  
Internet: <http://www.mdc-cb.de>



ABNF  
Association of  
Notified Bodies  
DIN EN ISO 13485:2003

# EC Certificate

mdc medical device certification GmbH  
notified body 0483  
hereby grants

**Diaphroph ● Med**

Joint-stock company Diaphroph-Med  
35 Svetitskiy street  
04123 Kyiv  
Ukraine

for the scope

DIA-HIV 02 enzyme immunoassay for the detection of  
antibodies to HIV types 1 and 2

the

**EC Design Examination Certificate**

The examination of the design of the product by mdc has proven,  
that the design meets the requirements according to

**Annex IV – Section 4  
of the Council Directive 98/79/EC**

of the European Parliament and of the Council of  
27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

This certificate is only valid in connection with a valid  
mdc certificate according to Annex IV – Section 3 for the above mentioned products.

This certificate is valid until: 2011-05-23  
Certificate registration no.: 4047.32.010  
Stuttgart 2006-05-23

Head of  
Certification Body



mdc medical device certification GmbH  
Hildegardstr. 8  
D-70389 Stuttgart, Germany  
Phone: +49 (0)711 202027-0  
Fax: +49 (0)711 202027-10  
Internet: <http://www.mdc-cb.de>



ABNF  
Association of  
Notified Bodies  
DIN EN ISO 13485:2003

# EC Certificate

mdc medical device certification GmbH  
notified body 0483  
hereby certifies that

**Diaphroph ● Med**

Joint-stock company Diaphroph-Med  
35 Svetitskiy street  
04123 Kyiv  
Ukraine

for the scope

enzyme immunoassay for the detection of  
antibodies to HIV types 1 and 2

has introduced and applies a

**Quality System**

for the design, manufacture and final inspection

The mdc audit has proven, that this quality system  
meets all requirements according to

**Annex IV – Section 3  
of the Council Directive 98/79/EC**

of the European Parliament and of the Council of  
27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.  
The surveillance will be held as specified in Annex IV, Section 5.

This certificate is valid until: 2011-05-23  
Certificate registration no.: 4047.21.010  
Stuttgart 2006-05-23

Head of  
Certification Body



mdc medical device certification GmbH  
Hildegardstr. 8  
D-70389 Stuttgart, Germany  
Phone: +49 (0)711 202027-0  
Fax: +49 (0)711 202027-10  
Internet: <http://www.mdc-cb.de>



ABNF  
Association of  
Notified Bodies  
DIN EN ISO 13485:2003

