

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ



**Рішення щодо схвалення
системи управління якістю**

№ 021/4-13

<i>Термін дії</i>	з 5 грудня 2013 до 4 грудня 2018 року
<i>Продукція</i>	Імуноферментні тест-системи для виявлення (підтвердження) маркерів ВІЛ, гепатиту В, гепатиту С та гепатиту Дельта в сироватці або плазмі крові людини; імуноферментні тест-системи для виявлення загального і вільного простата-специфічного антигену в сироватці або плазмі крові людини; імуноферментні тест-системи для виявлення антитіл до Chlamydia trachomatis, Toxoplasma gondii, вірусу краснухи, цитомегаловірусу
<i>Відповідає вимогам</i>	Технічного регламенту щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 16 липня 2008 р. № 641
<i>Процедура</i>	«Цілковите забезпечення якості»
<i>Виробник</i>	ТОВ «Науково-виробниче об'єднання «Діагностичні системи» вул. Комінтерна, б. 47, м. Нижній Новгород, Російська Федерація, 603094, Адреси виробництва: вул. Яблонева, б. 22, м. Нижній Новгород, Російська Федерація, 603093; вул. Максима Горького, б. 195, м. Нижній Новгород, Російська Федерація, 603024; вул. Артельна, б. 22, м. Нижній Новгород, Російська Федерація, 603098
<i>Підстава</i>	Рішення № 021/3-13 від 05.12.2013.

Цим надається дозвіл на використання
ідентифікаційного номеру «UA.TR.039» ООВ ДП «УМЦС»

**Керівник органу з оцінки
відповідності**

В. В. Захаренко



Чинність Рішення щодо схвалення системи управління якістю можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)



Орган з оцінки відповідності ДП «УМЦС»
01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18, тел. (044) 285 82 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 08.12.2010 № 550 Держспоживстандарту України, номер ООВ UA.TR.039).
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018).

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ



*Решение об одобрении
системы управления качеством
№ 021/4-13*

Срок действия с 5 декабря 2013 до 4 декабря 2018 года

Продукция Иммуноферментные тест-системы для выявления (подтверждения) маркеров ВИЧ, гепатита В, гепатита С и гепатита Дельта в сыворотке или плазме крови человека; иммуноферментные тест-системы для определения общего и свободного простата-специфического антигена в сыворотке или плазме крови человека; иммуноферментные тест-системы для определения антител к *Chlamydia trachomatis*, *Toxoplasma gondii*, вируса краснухи, цитомегаловируса

Соответствует требованиям Технического регламента о медицинских изделиях для лабораторной диагностики *in vitro*, утвержденного Постановлением КМУ от 16 июля 2008 г. № 641

Процедура «Полное обеспечение качества»

Производитель ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы»
ул. Коминтерна, д. 47, г. Нижний Новгород, Российская Федерация, 603094,
Адрес производства:
ул. Яблонева, д. 22, г. Нижний Новгород, Российская Федерация, 603093;
ул. Максима Горького, д. 195, г. Нижний Новгород, Российская Федерация, 603024;
ул. Артельная, д. 22, г. Нижний Новгород, Российская Федерация, 603098

Основание Решение № 021/3-13 от 05.12.2013.

Этим предоставляется разрешение на использование
идентификационного номера «UA.TR.039» ООС ГП «УМЦС»

Руководитель органа по оценке
соответствия

В. В. Захаренко



Действие сертификата можно проверить в базе данных органа по оценке соответствия (www.umcs.org.ua)



Орган по оценке соответствия ГП «УМЦС»
01042, г. Киев, ул. Чигорина, 18, тел. (044) 285 83 83

Назначен на проведение работ по оценке соответствия требованиям технических регламентов
(приказ от 08.12.2010 № 550 Госпотребстандарта Украины, номер назначенного органа UA.TR.039)

Аккредитованный НААУ на сертификацию продукции и систем управления качеством (аттестаты аккредитации № 10101 и № 80018).

