|  |  |
| --- | --- |
| Назва офіційного виробника/ Name of Legal Manufacturer |  |

|  |
| --- |
| Вироби/Product Details "Експрес-тести діагностичні" |
| Група/Group  Будь ласка, позначте і вкажіть вироби з такими кодами в порядку зростання/Please tick and list the devices of the following codes in ascending order  **Перелік А /IVD 0100 List A**  Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для визначення групи крові:/Reagents and reagent products, including related calibrators and control materials, for determining the following blood groups:  за системами АВ0/IVD 0101 AB0 system  факторами резус (С, с, D, Е, е)/IVD 0102 Rhesus (C, c, D, E, e)  анти-Келл /IVD 0103 Anti-Kell  **Перелік А/IVD 0200 List A**  Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для виявлення, підтвердження та кількісного визначення у зразках людини маркерів:/Reagents and reagent products, including related calibrators and control materials, for the detection, confirmation and  quantification in human specimens of markers of:  BIЛ-інфекції (HIV 1 і 2)/IVD 0201 HIV infection (HIV 1 and 2)  Т-лімфотропного вірусу людини I і II/ IVD 0202 HTLV I and II  гепатитів В, С і D/ IVD 0203 Hepatitis B, C and D  Тести для скринінгу крові, діагностики та підтвердження варіанта хвороби Крейтцфельдта-Якоба (вХКЯ)  **Перелік В/IVD 0300 List B**  Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали:/Reagents, reagent products and devices for self - diagnosis, including related calibrators and control materials, for determining, detection, quantification, diagnosing, evaluating:  для визначення групи крові за факторами анти-Даффі та анти-Кідд /IVD 0301 Anti-Duffy and anti-Kidd  для визначення іррегулярних антиеритроцитарних антитіл /IVD 0302 Irregular anti-erythrocytic antibodies  для виявлення та кількісного визначення у зразках людини таких внутрішньоутробних інфекцій, як краснуха та токсоплазмоз/IVD 0303 Congenital infections: rubella, toxoplasmosis  для діагностування такої спадкової хвороби, як фенілкетонурія/ IVD 0304 Hereditary disease: phenylketonuria  для виявлення таких інфекцій людини, як цитомегаловірус, хламідія/ IVD 0305 Human infections: cytomegalovirus, chlamydia  для визначення таких груп тканин за головним комплексом гістосумісності тканин людини (HLA), як DR, А, В/ IVD 0306 HLA tissue groups: DR, A, B  для визначення онкомаркера PSA/ IVD 0307 Tumoral marker: PSA  Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали та програмне забезпечення, розроблене спеціально для оцінки ризику синдрому трисомії 21/IVD 0308 Risk of trisomy 21 (incl. software)  Вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові/IVD 0309 Device for self-diagnosis: device for the measurement of blood sugar  **Вироби для самоконтрою/IVD 0400 Devices for self-testing**  вироби для клінічної хімії/IVD 0401 Clinical chemistry  вироби для гематології/IVD 0402 Haematology  вироби для імунології/IVD 0403 Immunology  вироби для молекулярної біології/IVD 0404 Molecular biology  вироби для визначення вагітності та овуляції/IVD 0405 Pregnancy and ovulation  Зразки тари /IVD 0406 Specimen receptacles |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Назва виробу, торгова назва /Name of model, Trade name** | **Номер моделі/Model (number(s)** | **Заплановане застосування/Intended use** | **Контрактний виробник/OEM supplier** | **Класифікація/Classification** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |