



УІС УКРАЇНСЬКИЙ
ІНСТИТУТ
СТАНДАРТІВ

Сертифікат
Certificate

№ Q1M 410 038 C1

Система управління якістю виробника:

Quality management system of manufacturer

Ебботт Діагностікс Корея, Інк
Abbott Diagnostics Korea, Inc

65, Бораахагал-ро, Гухеунг-гу, Йонгін-сі, Гіеонггі-до, 17099, Республіка Корея
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea

Відповідає вимогам:

meets the requirements of

ДСТУ EN ISO 13485:2018

(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання
Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes)

Сфера застосування:

Scop

Проектування та розроблення, виробництво та розповсюдження Медичних виробів для in vitro діагностики - Експрес-тести
Design, Development, Production and Distribution of In vitro Diagnostic Medical Devices – Rapid tests

Сертифікат виданий ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна.

Атестат акредитації НААУ від 30 червня 2020 року № 80141.

Certificate is issued by LLC Ukrainian Standards Institution: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine.

Accreditation certificate registered on June 30, 2020 No.80141

Рішення №: **038-000**

Decision No.:

Дата видачі: **29.06.2021**

Issue date:

Дійсний з: **29.06.2021**

Effective date:

Дійсний до: **28.06.2024**

Expiry date:

Директор
Director



Бушуєва Н.А.
Bushuieva Nataliia



80141

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.



Додаток 1

Annex 1

до Сертифікату № Q1M 410 038 C1
to Certificate № Q1M 410 038 C1

Перелік виробничих дільниць

List of manufacturing sites

Ебботт Діагностікс Корея, Інк

Abbott Diagnostics Korea, Inc

65, Бораахагал-ро, Гухеунг-гу, Йонгін-сі, Гіеонгі-до, 17099, Республіка Корея

65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea

46, Хагал-ро 15беон-гіл, Гухеунг-гу, Йонгін-сі, Гіеонгі-до, 17099, Республіка Корея

46, Hagal-ro 15beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea

Продукція:

Bioline™ ВІЛ-1/2 3.0 експрес-тест для одночасного виявлення IgG, IgM, IgA антитіл до ВІЛ-1 та ВІЛ-2

Bioline™ ВІЛ/Сифіліс Дуо експрес-тест для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 та/або сифілісу (*Treponema pallidum*)

Bioline™ HBsAg експрес-тест для виявлення поверхневого антигену гепатиту В

Bioline™ HBsAg WB експрес-тест для виявлення поверхневого антигену гепатиту В

Bioline™ HCV експрес-тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С

Production:

Bioline™ HIV-1/2 3.0

Bioline™ HIV/Syphilis Duo

Bioline™ HBsAg

Bioline™ HBsAg WB

Bioline™ HCV

Директор
Director



Бушуєва Н.А.
Bushuieva Nataliia