



Фактический адрес
Корсо Свицера, 185
10149 Турин (Турин), Италия
ТЕЛ.: +39 011 97 61 91
ФАКС: +39 011 93 67 611

Юридический адрес и адрес местонахождения головного офиса

Виа Кристофоро Колумбо, 49
20090 Трещано-сульт-Навилльо (Милан), Италия
ТЕЛ.: +39 02 48 40 35 42
ФАКС: +39 02 44 55 482
emd.info@elitechgroup.com
www.elitechgroup.com

Турин, 12.09.2017 г.

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

ELITechGroup SpA (ЭЛИТехГруп СпА), производитель наборов реагентов для диагностики в лабораторных условиях на основании методов ПЦР в режиме реального времени, настоящим заявляет соответствие использования широкого ряда вышеуказанных наборов для целей диагностики в лабораторных условиях в связи с методами выделения нуклеиновых кислот из различных матриц, проводимых при использовании оборудования ELITeGALAXY, автоматизированной платформы на основе следующих настроек:

- автоматической дозирующей станции для диагностики в лабораторных условиях MICROLAB® STARlet IVD
- программного обеспечения для проведения диагностики в лабораторных условиях Microlab® ML STAR Software Venus Two IVD
- с применением расходных принадлежностей ELITe GALAXY
- установочного программного обеспечения ELITe GALAXY

При этом валидированные наборы реагентов и матрицы, о которых идет речь в данном документе, включают:

- Набор для определения на цитомегаловирус (ЦМВ) по образцам цельной крови и плазмы крови «CMV on Whole Blood and Plasma»
- Набор для определения на вирус Эпштейна-Барра (ЭБВ) по образцам цельной крови и плазмы крови «EBV on Whole Blood and Plasma»
- Набор реагентов для определения на ВК-вирус по образцам плазмы крови и мочи «BKV on Plasma and Urine»
- Набор реагентов для определения на вирус варицелла-зостер (ВЗВ) по образцам цельной крови, плазмы крови и цереброспинальной жидкости «VZV on Whole Blood, Plasma and CSF»
- Набор реагентов для определения на вирус простого герпеса типа 1 по образцам цельной крови, плазмы крови и цереброспинальной жидкости «HSV1 on Whole Blood, Plasma and CSF»
- Набор реагентов для определения на вирус простого герпеса типа 2 по образцам цельной крови, плазмы крови и цереброспинальной жидкости «HSV2 on Whole Blood, Plasma and CSF»
- Набор реагентов для определения на вирус герпеса человека типа 6 по образцам цельной крови, плазмы крови и цереброспинальной жидкости «HHV6 on Whole Blood, Plasma and CSF»
- Набор для определения на энтеровирус по образцам цереброспинальной жидкости и плазмы крови «Enterovirus on CSF and Plasma»
- Набор реагентов для определения на вирус герпеса человека типа 8 по образцам цельной крови и плазмы крови «HHV8 on Whole Blood and Plasma»
- Набор реагентов для определения на парвовирус В19 по образцам цельной крови и плазмы крови «Parvo B19 on Whole Blood and Plasma»
- Набор реагентов для определения на аденовирус по образцам цельной крови и плазмы крови «Adenovirus: on Whole Blood and Plasma»
- Набор реагентов для определения на вирус Джона Каннингема по образцам плазмы крови и мочи «JCV on Plasma and Urine»
- Набор реагентов для определения клостридиум диффициле по образцам кала «C.difficile on Stool»

Руководитель отдела по обеспечению качества и
нормативно-правовому регулированию
/Подпись/



ELITeGroup S.p.A. (общество с ограниченной ответственностью с единственным учредителем)
Компания должна руководствоваться и осуществлять деятельность от имени ELITeGroup S.a.S.
Уставной капитал в размере 1 000 000,00, внесенный целиком. Зарегистрирована в Торговом реестре Милана
Регистрационный код плательщика НДС 05239350969 - № в Реестре экономической и административной информации по предприятиям 1805944

