

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
28.12.2019 № 2711

Номенклатуру лікарських засобів та медичних виробів за напрямом
«Лікарські засоби та медичні вироби для забезпечення розвитку донорства
крові та її компонентів»

Назва медичного виробу	Одиниця виміру	Примітка
Контейнер зчетверений пластикатний з інтегрованим лейкофільтром	штук	
Контейнер зчетверений пластикатний з можливістю отримання тромбоцитів відновлених з дози крові	-“-	
Комплект контейнерів для трьох компонентів «Reveos» з фільтром або еквівалент	-“-	
Комплект для об'єднання тромбоцитів «Reveos» або еквівалент	-“-	
Витратні матеріали для автоматичного плазмафереза типу "Автоферезіс С" або еквівалент	комплектів	
Витратні матеріали для автоматичного цитафереза типу "Амікус" або еквівалент	-“-	
Витратні матеріали для автоматичного цитафереза типу "Тріма" або еквівалент	-“-	
Витратні матеріали до апарата вірусінактивації плазми типу "Macotronic" або еквівалент	-“-	
Витратні матеріали до апарата вірусінактивації плазми типу "Mirasol" або еквівалент	-“-	
Антикоагулянт цитрату декстрази розчин А(АЦД-А), пакети 500 мл або еквівалент	штук	
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Architect i1000sr</i>		
ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit	упаковок	
ARCHITECT Anti-HCV, набір реагентів (2000 тестів) або еквівалент		
ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit	-“-	

ARCHITECT Anti-HCV, набір реагентів (100 тестів) або еквівалент	
ARCHITECT Anti-HCV Calibrator	штук
ARCHITECT Anti-HCV, калібратор або еквівалент	
ARCHITECT Anti-HCV Controls ARCHITECT Anti-HCV, контролю або еквівалент	-“-
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit	упаковок
ARCHITECT HBsAg Qualitative II, набір реагентів (2000 тестів) або еквівалент	
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit	-“-
ARCHITECT HBsAg Qualitative II, набір реагентів (100 тестів) або еквівалент	
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators	штук
ARCHITECT HBsAg Qualitative II, калібратори або еквівалент	
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls	-“-
ARCHITECT HBsAg Qualitative II, набір контролів або еквівалент	
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	упаковок
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, набір реагентів (2000 тестів) або еквівалент	
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	-“-
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, набір реагентів (100 тестів) або еквівалент	
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrators	штук
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, калібратори або еквівалент	
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls	-“-
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, контролю або еквівалент	
ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit	упаковок
ARCHITECT сифіліс, набір реагентів (500 тестів) або еквівалент	
ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit	-“-
ARCHITECT сифіліс, набір реагентів (100 тестів) або еквівалент	
ARCHITECT Syphilis TP Calibrator	штук
ARCHITECT сифіліс, набір калібраторів або еквівалент	
ARCHITECT Syphilis TP Controls	-“-
ARCHITECT сифіліс, набір контролів або еквівалент	

еквівалент

ARCHITECT Concentrated Wash Buffer	упаковок
------------------------------------	----------

ARCHITECT, концентрований промивний
буфер (4 x 975 мл) в упаковці або еквівалент

Pre-Trigger Solution, претригерний розчин або еквівалент	-“-
---	-----

Trigger Solution, розчин тріггера або еквівалент	-“-
---	-----

Reaction Vessels, реакційна пробірка, 4000 штук або еквівалент	-“-
---	-----

Sample Cups, чашки для зразків, 1000 штук або еквівалент	-“-
---	-----

Septums, мембрани, 200 штук або еквівалент	-“-
--	-----

Replacement Caps, змінні кришки, 100 штук або еквівалент	-“-
---	-----

ARCHITECT Probe Conditioning Solution, кондиціонер для зонду або еквівалент	штук
--	------

Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Alinity s

Alinity s Anti-HCV Reagent Kit Набір реагентів Alinity s Anti-HCV Reagent Kit (5000 тестів) або еквівалент	наборів
--	---------

Alinity s Anti-HCV Calibrator Kit Набір калібраторів Alinity s Anti-HCV Calibrator Kit або еквівалент	-“-
---	-----

Alinity s Anti-HCV Assay Control Kit Набір контролів Alinity s Anti-HCV Assay Control Kit або еквівалент	-“-
--	-----

Alinity s Anti-HCV Release Control Kit Набір контролів Alinity s Anti-HCV Release Control Kit або еквівалент	-“-
--	-----

Alinity s HBsAg Reagent Kit Набір реагентів Alinity s HBsAg Reagent Kit (5000 тестів) або еквівалент	-“-
--	-----

Alinity s HBsAg Calibrator Kit Набір калібраторів Alinity s HBsAg Calibrator Kit або еквівалент	-“-
---	-----

Alinity s HBsAg Assay Control Kit Набір контролів Alinity s HBsAg Assay Control Kit або еквівалент	-“-
--	-----

Alinity s HBsAg Release Control Kit Набір контролів Alinity s HBsAg Release Control Kit	-“-
--	-----

або еквівалент

Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit Набір реагентів Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (5000 тестів) або еквівалент -“-

Alinity s HIV Ag/Ab Combo Calibrator Kit Набір калібраторів Alinity s HIV Ag/Ab Combo Calibrator Kit або еквівалент -“-

Alinity s HIV Ag/Ab Combo Assay Control Kit Набір контролів Alinity s HIV Ag/Ab Combo Assay Control Kit або еквівалент -“-

Alinity s HIV Ag/Ab Combo Release Control Kit Набір контролів Alinity s HIV Ag/Ab Combo Release Control Kit або еквівалент -“-

Alinity s Syphilis Reagent Kit Набір реагентів Alinity s Syphilis Reagent Kit (5000 тестів) або еквівалент -“-

Alinity s Syphilis Calibrator Kit Набір калібраторів Alinity s Syphilis Calibrator Kit або еквівалент -“-

Alinity s Syphilis Assay Control Kit Набір контролів Alinity s Syphilis Assay Control Kit або еквівалент -“-

Alinity s Syphilis Release Control Kit Набір контролів Alinity s Syphilis Release Control Kit або еквівалент -“-

Alinity s Concentrated Wash Buffer Концентрований промивний буфер Alinity s Concentrated Wash Buffer (1x9,6 л) або еквівалент упаковок

Alinity Pre-Trigger Solution Претригерний розчин Alinity Pre-Trigger Solution або еквівалент -“-

Alinity Trigger Solution Тригерний розчин Alinity Trigger Solution або еквівалент -“-

Alinity Reaction Vessels Реакційні ємності Alinity Reaction Vessels (4x1000шт) або еквівалент -“-

Alinity s Sample Cups Чашки для зразків Alinity s Sample Cups (2x100шт) або еквівалент -“-

Alinity Reagent Replacement Caps Змінні кришки для реагентів Alinity Reagent -“-

Replacement Caps (2x50шт) або еквівалент

Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладами Cobas e411, e601

Гепатит С, II покоління, 100 тестів або еквівалент упаковки

Тест-система для визначення поверхневого антигена гепатиту В ген. 2 HBsAg G2 Elecsys cobas e, 100 тестів або еквівалент -“-

Тест-система для визначення ВІЛ комбі RT HIV combi RT Elecsys cobase, 100 тестів або еквівалент -“-

Тест-система для визначення сифілісу cobas e, 100 тестів або еквівалент -“-

Універсальний розчинник (2 флакони х 16 мл), в упаковці або еквівалент -“-

Системний розчин для генерації електрохімічних сигналів, Elecsys cobas e (6 флаконів х 380 мл), в упаковці або еквівалент -“-

Системний розчин для чистки детекторного блоку Elecsys cobas e (6 флаконів х 380 мл), в упаковці або еквівалент -“-

Розчин для чистки іонселективного модуля Sys Clean, (5 флаконів х 100 мл), в упаковці або еквівалент -“-

Наконечник для проб ELECSYS 2010/cobas e 411 (30 х 120 штук), в упаковці або еквівалент -“-

Реакційна пробірка ELECSYS 2010/cobas e 411 (60 х 60 штук), в упаковці або еквівалент -“-

Добавка до системного розчину Elecsys cobas e, 500 мл або еквівалент штук

Сервісний калібраційний розчин Elecsys cobas e (2 флакони х 50 мл), в упаковці або еквівалент упаковки

Контрольний розчин Elecsys cobas e (3 флакони х 40 мл), в упаковці або еквівалент -“-

Сервісний набір SAP Elecsys cobas e або еквівалент -“-

Контроль Syphilis, Elecsys cobas e (4 флакони х 2 мл), в упаковці або еквівалент -“-

Контроль HIV, Elecsys cobas e (6 флаконів х 2 мл), в упаковці або еквівалент -“-

Контроль HbsAg, Elecsys cobas e (16 флаконів -“-

х 1,3 мл), в упаковці або еквівалент	
Контроль Anti-HCV, Elecsys cobas e (16 флаконів х 1,3 мл), в упаковці або еквівалент	-“-
Системна речовина cobas® ProCell/m2 л (2 фл.х2 л.), cobas e 801 або еквівалент	-“-
Системна речовина cobas® CleanCell/m2 л (2 фл.х2 л.) або еквівалент	-“-
Системна речовина cobas® PreClean M 5X600 мл (5 фл. х 600 мл.) або еквівалент	-“-
Системна речовина cobas® ProbeWash M (12 фл. х 70 мл.) або еквівалент	-“-
Системна речовина cobas® ProCell/m2 л (2 фл.х2 л.), cobas e 601 або еквівалент	-“-
Накінецьник/чашка для використання в системах cobas e 601/cobas e 602, модулі E170 або еквівалент	-“-
Набір для обслуговування Elecsys cobas e/E601 або еквівалент	-“-
Тест для якісного визначення антитіл до вірусу гепатиту С (анти-HCV), Elecsys cobas e, 200 тестів або еквівалент	-“-
Тест для визначення поверхневого антигену вірусу гепатиту В, Elecsys cobas e, 200 тестів або еквівалент	-“-
Підтверджувальний тест для поверхневого антигену вірусу гепатиту В, Elecsys cobas e або еквівалент	-“-
Тест для визначення ВІЛ-1 антигену і загальних антитіл до ВІЛ-1 і ВІЛ-2, 200 тестів Elecsys cobase або еквівалент	-“-
Тест для контролю якості імуноаналізів Elecsys HIV combi PT, Elecsys HIV Duo та Elecsys HIV Ag або еквівалент	-“-
Імунотест для якісного визначення загальних антитіл до блідої спірохети, 200 тестів Elecsys cobas e або еквівалент	-“-
Пробірка для зразків Sample cup (5000 шт.) або еквівалент	-“-
Контейнер для твердих відходів cobas e 411 Cleanliner(14 шт.) або еквівалент	-“-

Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом cobas s201

Назва медичного виробу	Одиниця виміру	Примітка
Тест для виявлення РНК ВІЛ-1, ВІЛ-2; РНК вірусу гепатиту С, ДНК вірусу гепатиту В на системі cobas s 201 (96 тестів) cobas® TaqScreen MPX Тест, вер 2.0 (96 тестів) або еквівалент	упаковок	
Набір контролів для тесту T-SCRN MPX v2.0 (6 наборів) cobas® TaqScreen MPX контрольний набір, вер 2.0 (3 х 6 фл. по 1,6 мл) або еквівалент	-“-	
Пристрій для підготовки зразку/Specific sample processing unit (SPU), cobas® (12х24 шт. в упаковці) або еквівалент	-“-	
Вхідні S – трубки 12 х 24 шт.+ Barcode Flips / S-Tube Input, cobas® або еквівалент	-“-	
Накінецьники K–tips / K-Tip, cobas® (12х36 шт. в упаковці) або еквівалент	-“-	
Пробірка K-tube /K-Tube Rack, cobas® (12х96 шт. в упаковці) або еквівалент	-“-	
Промивочний реагент для тесту для прямого кількісного визначення ДНК парвовірусу В19 генотипів 1, 2, і 3 та прямого якісного виявлення РНК вірусу гепатиту А генотипів I, II, III в плазмі крові людини /cobas® TaqScreen WashReagent (5,1 л) або еквівалент	-“-	
Архівна пластина Hamilton Star з Бар Кодом, cobas® або еквівалент	-“-	
Ущільнювач для пластин Hamilton Star, cobas®, 50 од. або еквівалент	-“-	
Пластиковий лоток Hamilton Star, cobas®, 10 од. або еквівалент	-“-	
Накінецьник з фільтром Hamilton Star, cobas® 3 840 од. або еквівалент	-“-	
Контейнер для відходів Waste bag biohazard (25 шт.) або еквівалент	-“-	

**Перший заступник Міністра
охорони здоров'я**

Андрій СЕМІВОЛОС