

ЭКЗЕМПЛЯР

РОСАККРЕДИТАЦИИ



Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по аккредитации

ЛИТВАК А.Г.
инициалы, фамилия

Приложение
к заявлению о сокращении области аккредитации

№ 1355
от « 29 » июня 2017 г.
на 12 листах, лист 1

Сокращаемая область аккредитации испытательной лаборатории (центра)

Федерального бюджетного учреждения здравоохранения "Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Калмыкия"
Адрес: 358000, Республика Калмыкия, г.Элиста, ул.Балакаева, дом 8

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
1	МР МЗ РСФСР № 17 РС 4/5735 от 17.08.90 г	Биологический (клинический) материал			Сальмонеллы,	Не установлен
					V.cereus	Не установлен
					коагулазоположительные стафилококки,	Не установлен
					энтерококки,	Не установлен
					патогенные галофилы	Не установлен
					эшерихии,	Не установлен
					протей	Не установлен
2	МР МЗ РСФСР от 1975 г	Биологический материал			шигеллы,	Не установлен
					Vibrio parahaemolyticus	Не установлен

3	МУК 4.2.2578-10	Продовольственное сырье и пищевые продукты;	122200 243112 621000 911000 - 914000 916000 - 919000 921000 922000 926000 - 929000 971000 - 973000 976000 981000 - 989900	Из 02 - Из 04 Из 0504 Из 07 - 22 2501 00 91 Из 35	КМАФАнМ	Не установлен
4	MP 01/15702-8-34	Биологический материал			Кампилобактерии	Не установлен
5	МУ 3.1.1.2438-09	Биологический материал			Yersinia enterocolitica	Не установлен
6	MP 0100/13745-07-34	Биологический (клинический) материал			S. typhi, S. paratyphi A, B, C	Не установлен
7	Инструкция № 7074-86	Биологический (клинический) материал			Патогенные эшерихии	Не установлен
8	MP № 10-11/31 от 14.04.86г.	Биологический (клинический) материал			Биоценоз кишечной микрофлоры	Не установлен
9	Приказ МЗ СССР № 535 от 22.04.85г.	Биологический (клинический) материал			Staphylococcus	Не установлен
					Enterobacteriaceae	Не установлен
					Streptococcaceae,	Не установлен
					Corynebacterium	Не установлен
					Neisseriaceae	Не установлен
					Haemophilus	Не установлен

					Pseudomonas	Не установлен
10	МУК 4.2.3065-13	Биологический (клинический) Материал. Серологические исследования			Коринебактерии	Не установлен
					определение дифтерийного токсина в РНГА	Не установлен
					определение уровня антитоксических противодифтерийных и противостолбнячных антител	Не установлен
11	Приказ МЗ РФ № 375 от 23.12.98г.	Биологический материал Серологические исследования			Менингококки	Не установлен
					Антитела к возбудителям менингококковой инфекции	Не установлен
12	МУК 4.2.1887-04	Биологический материал Серологические исследования			Возбудители гнойных бактериальных менингитов	Не установлен
					Антигены к возбудителям гнойных бактериальных менингитов	Не установлен
13	МР 3.1.2.0072-13	Клинический материал			Антитела к возбудителям коклюша и паракоклюша	Не установлен
14	МУК 4.2.1793-03, в дополнении к МУК 4.2.1097-02	Клинический материал			парогемолитические и другие патогенные вибрионы	Не установлен
15	МУК 4.2.1890-04	Штамм микроорганизма			Чувствительность к антибактериальным препаратам	Не установлен
16	Информационное письмо МЗ РСФСР № 10/11-3223 от 28.08.87г.	Серологические исследования			Антитела к возбудителям сальмонеллеза и дизентерии	Не установлен
17	МУК 4.2.2316-08	Питательные среды			Контроль ростовых свойств питательных сред	Не установлен
18	МУ 2.1.4.1057-01					
19	МУ 3.1.2438 -09	Биологический материал			Yersinia enterocolitica Yersinia pseudotuberculosis	Не установлен
20	Инструкция по применению БЕРЛЕЗ диагностикума эритроцитарного псевдотуберкулезного антигенного для РНГА, лиофилизата для диагностических целей ФСР 2007/00873 от 12.10.2007	Клинический материал			Возбудитель псевдотуберкулёза (Yersinia pseudotuberculosis)	Не установлен
21	Инструкция по применению диагностикумов эритроцитарных кишечно-иерсиниозных антигенных, лиофилизата для диагности-	Клинический материал			Возбудитель кишечного иерсиниоза (Yersinia enterocolitica)	Не установлен

ГОСТ Р 50874 от 12.10.2007						
22	Инструкция по применению набора реагентов для иммуно-ферментного выявления антигенов класса G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов (болезнь Лайма)	Клинический материал.			Антитела класса G к возбудителю боррелиоза	Не установлен
23	Инструкция по применению набора реагентов для иммуноферментного выявления антигенов класса M к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов (болезнь Лайма)				Антитела класса M к возбудителю боррелиоза	Не установлен
24	Инструкция по применению тест-системы иммуноферментной для выявления антител класса G к антигенам Coxiella burnetii				Антитела к коксиилам Бернета	Не установлен
24	Приказ МЗ РФ № 342 от 26.11.1998				Антитела к возбудителю сыпного тифа	Не установлен
25	ГОСТ Р 53244-2008	Продукты пищевые	971000 972000 974011 122200	Из 0713 Из 10 Из 12 Из 02 -	Генно-модифицированные объекты (идентификация трансгенной ДНК), количественный метод	Менее 0,9%
26	ГОСТ Р 52723-2007	Мясо и мясопродукты	243112 621000 911000 - 914000 916000 - 919000 921000 922000 926000 - 929000 971000 - 973000 976000 981000 - 989900	Из 04 Из 0504 Из 07 - 22 2501 00 91 Из 35	Определения видовой специфичности методом полимеразной цепной реакции	Не установлен
27	МУ 3.1.1.2363-08	Биологический материал			РНК энтеровирусов РНК полиовирусов	Не установлен

28	ИП ФС Роспотребнадзора № 0100/4430-06-34 от 18.04.2006г	Биологический (клинический) материал			РНК вирусов гриппа А	Не установлен
					РНК вируса гриппа В	Не установлен
					РНК РС-вируса	Не установлен
					РНК вируса парагриппа 1-4 типа	Не установлен
					ДНК аденовирусов	Не установлен
					Серологические исследования	Не установлен
29	МУ № 101/46 от 19.04.1995г.	Биологический (клинический) материал			Серологические исследования	Не установлен
30	Инструкция по применению набора реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А и В	Биологический (клинический) материал			РНК вирусов гриппа А и В	Не установлен
31	Инструкция по применению набора реагентов для выявления H1N1 и H3N2, гриппа H5N1, A/H1-swine, субтипы H5 и H7	Биологический (клинический) материал			РНК вирусов гриппа H1N1	Не установлен
					РНК вируса гриппа H3N2,	Не установлен
					РНК вируса гриппа H5N1	Не установлен
					РНК вируса гриппа A/H1-swine	Не установлен
					РНК вируса гриппа А субтипов H5 и H7	Не установлен
32	Инструкция по применению набора реагентов для выявления РНК SARS-Coronavirus	Биологический (клинический) материал			РНК SARS-Coronavirus	Не установлен
33	Инструкция по применению набора реагентов для выявления РНК РС-вирусов, вирусов парагриппа, ДНК аденовирусов	Биологический (клинический) материал			РНК РС-вирусов,	Не установлен
					РНК вирусов парагриппа 1,2,3,4 типов,	Не установлен
					ДНК аденовирусов	Не установлен
34	Инструкция по применению набора реагентов для определения ДНК вируса простого герпеса 1+2 типов, вируса Эпштейна-Барр, цитомегаловируса	Биологический (клинический) материал			ДНК вируса простого герпеса 1,2т.	Не установлен
					ДНК вируса Эпштейна-Барр,	Не установлен
					ДНК цитомегаловируса	Не установлен
35	Инструкция по применению набора реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В	Биологический (клинический) материал			ДНК вируса гепатита В	Не установлен
36	Инструкция по применению набора реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В	Биологический (клинический) материал			Количественное определение ДНК вируса гепатита В	150-100 000 000 МЕ-мл

37	Инструкция по применению набора реагентов для выявления ДНК вируса гепатита С	Биологический (клинический) материал			РНК вируса гепатита С	Не установлен
38	Инструкция по применению набора реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С				Количественное определение РНК вируса гепатита С	300-100 000 000 МЕ-мл
39	Инструкция по применению набора реагентов для выявления дифференциации генотипов (1,2,3) вируса гепатита С				Генотипы 1,2,3 вируса гепатита С	Не установлен
40	Инструкция по применению набора реагентов для выявления РНК вируса Западного Нила методом ПЦР	Биологический (клинический) материал			РНК вируса Западного Нила	Не установлен
41	Инструкция по применению набора реагентов для выявления РНК вируса ККГЛ методом ПЦР	Биологический (клинический) материал			РНК вируса ККГЛ	Не установлен
42	Инструкция по применению набора реагентов для выявления и дифференциации ДНК(РНК) м-мов рода Шигелла (Shigella spp) и энтероинвазивных E.Coli (EIEC), Сальмонелла (Salmonella spp), термофильных Кампилобактерий (Campilobacter spp), Аденовирусов группы F (Adenovirus F) и Ротавирусов группы A (Rotavirus A), Норовирусов 2 генотипа (Norovirus 2 генотип) и Астровирусов (Astrovirus) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом ПЦР	Биологический (клинический) материал			ДНК Escherichia coli,	Не установлен
					ДНК Shigella,	
					РНК Astrovirus	Не установлен
					ДНК Salmonella,	Не установлен
					ДНК Campilobacter,	Не установлен
					РНК Adenovirus F,	Не установлен
					РНК Rotavirus A,	Не установлен
43	Инструкция по применению набора реагентов для амплификации ДНК Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma urealyticum, Herpes simplex virus, Human papilloma virus 16+18, Cytomegalovirus, Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae методом ПЦР	Биологический (клинический) материал			РНК Norovirus 2 генотип	Не установлен
					ДНК Chlamydia trachomatis,	Не установлен
					ДНК Mycoplasma hominis,	Не установлен
					ДНК Ureaplasma urealyticum,	Не установлен
					ДНК Herpes simplex virus,	Не установлен
					ДНК Human papilloma virus 16+18,	Не установлен
					ДНК Cytomegalovirus,	Не установлен
					ДНК Trichomonas vaginalis,	Не установлен
44	Инструкция по применению набора	Биологический			ДНК Neisseria gonorrhoeae	Не установлен
					Серологические исследования	Не установлен

	реагентов для иммуноферментного выявления иммунитета к антигенам класса А к Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Trichomonas vaginalis	(клинический) материал				
45	Инструкция по применению набора реагентов для иммуноферментного выявления и подтверждения присутствия HBsAg	Биологический (клинический) материал			Серологические исследования	Не установлен
46	МУК 4.2.2410-08	Биологический (клинический) материал			Антитела вируса полиомиелита	Не установлен
47	Руководство по вирусологическим исследованиям полиомиелита, 4 издание, ВОЗ, 2005г					
48	Инструкция по применению набора реагентов для определения иммуноглобулинов класса G к вирусу кори	Биологический (клинический) материал			Серологические исследования	Не установлен
49	Инструкция по применению набора реагентов для определения иммуноглобулинов класса M и G к вирусу краснухи	Биологический (клинический) материал			Серологические исследования	Не установлен
50	Инструкция по применению набора реагентов для определения иммуноглобулинов класса M и G к вирусу эпидемического паротита	Биологический (клинический) материал			Серологические исследования	Не установлен
51	Инструкция по применению набора реагентов для определения иммуноглобулинов класса M к вирусу гепатита А	Биологический (клинический) материал			Серологические исследования	Не установлен
52	Инструкция по применению набора реагентов для определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В	Биологический (клинический) материал			Серологические исследования	Не установлен
53	Инструкция по применению набора реагентов для определения иммуноглобулинов класса M и G к вирусу гепатита С	Биологический (клинический) материал			Серологические исследования	Не установлен
54	Инструкция по применению набора реагентов для определения иммуноглобулинов класса M и G к вирусу Западного Нила	Биологический (клинический) материал			Серологические исследования	Не установлен
55	Инструкция по применению набора реагентов для иммуноферментного определения индекса avidности иммуноглобулинов класса	Биологический (клинический) материал			Серологические исследования	Не установлен

	Г к вирусу Западного Нила					
	для определения иммуноглобулинов класса М и G к вирусу Крымско-Конго геморрагической лихорадки	Биологический (клинический) материал			Серологические исследования	Не установлен
57	Инструкция по применению набора реагентов для иммуноферментного выявления антигена Крымской-Конго геморрагической лихорадки	Биологический (клинический) материал			Серологические исследования	Не установлен
58	Инструкция по применению набора реагентов для определения иммуноглобулинов класса М и G к вирусу герпеса 1,2 типа	Биологический (клинический) материал			Серологические исследования	Не установлен
59	Инструкция по применению набора реагентов для определения иммуноглобулинов класса М и G к цитомегаловирусу	Биологический (клинический) материал			Серологические исследования	Не установлен
60	Инструкция по применению набора реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1	Биологический (клинический) материал			Серологические исследования	Не установлен
61	Инструкция по применению набора реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i>	Биологический (клинический) материал			Серологические исследования	Не установлен
62	Инструкция по применению набора реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса А и G к <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> ,	Биологический (клинический) материал			Серологические исследования	Не установлен
63	Инструкция по применению набора реагентов для иммуноферментного определения гормонов	Биологический (клинический) материал			Серологические исследования	Не установлен
64	МУК 4.2.735-99	Биологический (клинический) материал			Обнаружение и идентификация гельминтов, их фрагментов, яиц и личинок гельминтов; патогенных кишечных простейших: Возбудитель описторхоза (<i>O.felineus</i>) Возбудитель дикроцелиоза	Не установлен Не установлен

					(D.lanceatum)	
					Возбудитель фасциолёза (F. hepatica)	Не установлен
					Возбудитель шистомозов (S.haematobium S.mansoni)	Не установлен
					Возбудитель гименолепидоза (H. nana, H.diminuta)	Не установлен
					Возбудитель дифиллоботриоза (D. latum)	Не установлен
					Возбудитель трихоцефалёза (T.trichiuris)	Не установлен
					Возбудитель аскаридоза (A. lumbricoides)	Не установлен
					Возбудитель энтеробиоза (E. vermicularis)	Не установлен
					Возбудитель тениаринхоза (T.saginitus)	Не установлен
					Возбудитель тениоза (T.solium)	Не установлен
					Возбудитель стронгилоидоза (S. stercoralis)	Не установлен
					Возбудитель трихинеллёза (T. spiralis)	Не установлен
					Возбудитель лямблиоза (L. intestinalis)	Не установлен
					Возбудитель амебиаза (E. histolytica)	Не установлен
					Возбудитель криптоспориоза (C. parvum)	Не установлен
					Возбудитель балантидиоза (B. coli)	Не установлен
					Возбудители лейшманиозов (L. Infantum)	Не установлен
65	МУК 3.2.987-00	Биологический (клинический) материал			Обнаружение и идентификация кровепаразитов:	Не установлен
					Возбудители малярии (P. vivax, P.malariae, P.falciparum, P.ovale)	

66	Инструкция «Эхинококк- IgG -ИФА-БЕСТ» ФСР 2008/03373	Биологический (клинический) материал			Возбудители эхинококкоза	Не установлен
67	МУ 3.2.1173-02	Биологический (клинический) материал			Возбудитель описторхоза, трихинеллеза, токсокароза, эхинококкоза, токсоплазмоза, амебиаза и лямблиоза	Не установлен
68	Инструкция «Гельминты- IgG-ИФА-БЕСТ» ФСР 2009/04032	Биологический (клинический) материал			Возбудители описторхоза, трихинеллеза, токсокароза, и эхинококкоза	Не установлен
69	Инструкция «Лямблия-антитела-ИФА-БЕСТ» ФСР 2011/11476	Биологический (клинический) материал			Возбудители лямблиоза	Не установлен
70	Инструкция «Токсокара- IgG-ИФА-БЕСТ» ФСР 2008/03374	Биологический (клинический) материал			Возбудители токсокароза	Не установлен
71	ГОСТ Р ИСО 27107-2010	Жиры и масла животные и растительные	122200 243112 621000 911000 - 914000 916000 - 919000 921000 922000 926000 - 929000 971000 - 973000 976000 981000 - 989900 914000 922656 922110,	Из 02 - Из 04 Из 0504 Из 07 - 22 2501 00 91 Из 35 Из 0405 Из 15 Из 1804 Из 2103 из группы 0401, 0403, 0406	Переокисное число	0 – 30 мг-экв. акт. O ₂ /кг

			922120, 922210, 922230- 922290, 922510- 922540, 922590, 922800, 922960, 922690			
72	ГОСТ 12571-98	Сахар, кондитерские изделия, мед	122200 243112 621000 911000 - 914000 916000 - 919000 921000 922000 926000 - 929000 971000 - 973000 976000 981000 - 989900	Из 02 - Из 04 Из 0504 Из 07 - 22 2501 00 91 Из 35	Массовая доля сахарозы	(40-120)%
73	ГОСТ 30669-2000	Продукты переработки плодов и овощей	122200 243112 621000 911000 - 914000 916000 - 919000 921000 922000	Из 02 - Из 04 Из 0504 Из 07 - 22 2501 00 91 Из 35 Из 2009	Массовая доля бензойной кислоты	100 – 1000 мг/кг

			926000 - 929000 971000 - 973000 976000 981000 - 989900 916000			
74	ГОСТ 30670-2000	Продукты переработки плодов и овощей	122200 243112 621000 911000 - 914000 916000 - 919000 921000 922000 926000 - 929000 971000 - 973000 976000 981000 - 989900 916000	Из 02 - Из 04 Из 0504 Из 07 - 22 2501 00 91 Из 35 Из 2009	Массовая доля сорбиновой кислоты	100 – 1000 мг/кг

Главный врач ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Калмыкия»



Д.Джамбинов