



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 августа 2021 года № РЗН 2014/982

На медицинское изделие

Набор реагентов «МилаЛаб-ИФА-ВИЧ-АГАТ-ЭКСПРЕСС» Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1, набор диагностический по ТУ 9398-227-05941003-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение "Диагностические системы" (ООО "НПО "Диагностические системы"), Россия, 603157, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, д. 47

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение "Диагностические системы" (ООО "НПО "Диагностические системы"), Россия, 603157, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, д. 47

Место производства медицинского изделия

ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, д. 22

Номер регистрационного досье № РД-43133/51140 от 03.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 августа 2021 года № 8200
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0054659

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 августа 2021 года № РЗН 2014/982

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «МилаЛаб-ИФА-ВИЧ-АГАТ-ЭКСПРЕСС» Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1, набор диагностический по ТУ 9398-227-05941003-2013, в составе:

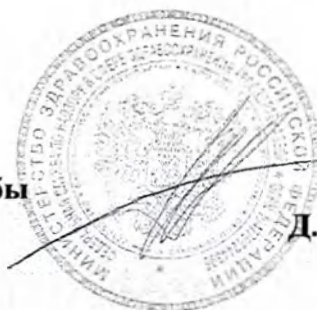
- иммуносорбент;
- конъюгат-1, готовый к применению;
- конъюгат-2, готовый к применению;
- К⁺_{АГ} - контрольный положительный образец антигена р24 ВИЧ-1;
- К⁺_{АТ} - контрольный положительный образец антител;
- К⁻ - контрольный отрицательный образец;
- ПР (концентрат х 25) - промывочный раствор;
- стоп-реагент;
- ТМБ - Субстратный раствор, готовый к применению (при комплектации набора ТМБ-Субстратным раствором);

или

- СБ - субстратный буферный раствор и
- ТМБ - хромоген 3,3', 5,5' - тетраметилбензидин (концентрат×11).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088632