



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 августа 2021 года № РЗН 2018/6862

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена р24 ВИЧ-1 методом иммуноферментного анализа, версия 2.0 ("МилаЛаб-ИФА-ВИЧ-АГАТ-ЭКСПРЕСС 2.0") по ТУ 9398-233-05941003-2016

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
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43157/51480 от 04.08.2021

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 30 августа 2021 года № 8278
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058833

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 августа 2021 года № РЗН 2018/6862

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена р24 ВИЧ-1 методом иммуноферментного анализа, версия 2.0 ("МилаЛаб-ИФА-ВИЧ-АГАТ-ЭКСПРЕСС 2.0") по ТУ 9398-233-05941003-2016, варианты исполнения:

I. Комплект 1.1.

Рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки, так и для постановки на ИФА-анализаторах открытого типа с возможностью дробного использования.

Состав:

1. Набор реагентов:

1.1. Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипсов (или до лунок), в лунках которого сорбированы искусственные антигены - аналоги белков ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВИЧ-1 группы О и антитела к антигену р24 ВИЧ-1, готов к применению - 1 планшет.

1.2. Конъюгат-1 - смесь искусственных антигенов ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 и антител к антигену р24 ВИЧ-1, конъюгированных с биотином, готов к применению - 1 фл. 5,0 мл.

1.3. Конъюгат-2 - смесь стрептавидина и искусственных антигенов ВИЧ-1/ВИЧ-2, конъюгированных с пероксидазой хрена, готов к применению - 1 фл. 12,0 мл.

1.4. К⁺_{АТ} - контрольный положительный образец, содержащий антитела к ВИЧ, инактивированный, готов к применению - 1 фл. 2,0 мл.

1.5. К⁺_{АГ} - контрольный положительный образец, содержащий искусственный антиген р24 ВИЧ-1, инактивированный, готов к применению - 1 фл. 2,0 мл.

1.6. К⁻ - контрольный отрицательный образец, инактивированный, готов к применению - 1 фл. 2,5 мл.

1.7. ПР - промывочный раствор, концентрат (x25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т) - 1 фл. 50,0 мл.

1.8. Стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2М), готов к применению - 1 фл. 25,0 мл.

1.9. СБ - субстратный буферный раствор (цитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода) - 1 фл. 25,0 мл.

1.10. ТМБ - концентрат (x11), раствор, содержащий 3,3', 5,5' - тетраметилбензидин - 1 фл. 2,5 мл.

1.11. Наконечники одноразовые - 16 шт.

1.12. Ванночки пластиковые для жидких реагентов - 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0088965

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 августа 2021 года № РЗН 2018/6862

Лист 2

1.13. Плёнки защитные для ИФА-планшетов - 2 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Принадлежности:

1. Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock - 1 шт.

II. Комплект 1.2.

Рассчитан на проведение 192 (два разборных планшета) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки с возможностью дробного использования, так и для одновременной постановки на ИФА-анализаторах открытого типа.

Состав:

1. Набор реагентов:

1.1. Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы искусственные антигены - аналоги белков ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВИЧ-1 группы О и антитела к антигену р24 ВИЧ-1, готов к применению - 2 планшета.

1.2. Конъюгат-1 - смесь искусственных антигенов ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 и антител к антигену р24 ВИЧ-1, конъюгированных с биотином, готов к применению - 1 фл. 8,0 мл или 2 фл. по 5,0 мл.

1.3. Конъюгат-2 - смесь стрептавидина и искусственных антигенов ВИЧ-1/ВИЧ-2, конъюгированных с пероксидазой хрена, готов к применению - 1 фл. 23,0 мл или 2 фл. по 12,0 мл.

1.4. К⁺_{АТ} - контрольный положительный образец, содержащий антитела к ВИЧ, инактивированный, готов к применению - 1 фл. 2,0 мл.

1.5. К⁺_{АГ} - контрольный положительный образец, содержащий искусственный антиген р24 ВИЧ-1, инактивированный, готов к применению - 1 фл. 2,0 мл.

1.6. К⁻ - контрольный отрицательный образец, инактивированный, готов к применению - 1 фл. 2,5 мл.

1.7. ПР - промывочный раствор, концентрат (x25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т) - 1 фл. 120,0 мл.

1.8. Стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2М), готов к применению - 1 фл. 50,0 мл или 2 фл. по 25,0 мл.

1.9. СБ - субстратный буферный раствор (цитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода) - 1 фл. 25,0 мл.

1.10. ТМБ - концентрат (x11), раствор, содержащий 3,3', 5,5' - тетраметилбензидин - 1 фл. 2,5 мл.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0088864

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 августа 2021 года № РЗН 2018/6862

Лист 3

- 1.11. Наконечники одноразовые - 32 шт.
- 1.12. Ванночки пластиковые для жидких реагентов - 4 шт.
- 1.13. Плёнки защитные для ИФА-планшетов - 4 шт.
- 2. Инструкция по применению.
- 3. Паспорт.

Принадлежности:

- 1. Пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock - 2 шт.

III. Комплект 1.3.

Рассчитан на проведение 480 (пять разборных планшетов) определений, включая контрольные; предназначены как для ручной постановки с возможностью дробного использования, так и для одновременной постановки на ИФА-анализаторах открытого типа.

Состав:

1. Набор реагентов:

- 1.1. Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы искусственные антигены - аналоги белков ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВИЧ-1 группы О и антитела к антигену р24 ВИЧ-1, готов к применению - 5 планшетов.
- 1.2. Конъюгат-1 - смесь искусственных антигенов ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 и антител к антигену р24 ВИЧ-1, конъюгированных с биотином, готов к применению - 1 фл. 20,0 мл или 3 фл. по 8,0 мл или 5 фл. по 5,0 мл.
- 1.3. Конъюгат-2 - смесь стрептавидина и искусственных антигенов ВИЧ-1/ВИЧ-2, конъюгированных с пероксидазой хрена, готов к применению - 3 фл. по 23,0 мл или 5 фл. по 12,0 мл.
- 1.4. К⁺_{АТ} - контрольный положительный образец, содержащий антитела к ВИЧ, инаktivированный, готов к применению - 1 фл. 4,0 мл или 2 фл. по 2,0 мл.
- 1.5. К⁺_{АГ} - контрольный положительный образец, содержащий искусственный антиген р24 ВИЧ-1, инаktivированный, готов к применению - 1 фл. 4,0 мл или 2 фл. по 2,0 мл.
- 1.6. К⁻ - контрольный отрицательный образец, инаktivированный, готов к применению - 1 фл. 5,0 мл или 2 фл. по 2,5 мл.
- 1.7. ПР - промывочный раствор, концентрат (x25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т) - 2 фл. по 120,0 мл.
- 1.8. Стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2М), готов к применению - 2 фл. по 50,0 мл или 4 фл. по 25,0 мл.
- 1.9. СБ - субстратный буферный раствор (цитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода) - 2 фл. по 50,0 мл или 3 фл. по 25,0 мл.

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

Д.Ю. Павлюков

0088966

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 августа 2021 года № РЗН 2018/6862

Лист 4

1.10. ТМБ - концентрат (x11), раствор, содержащий 3,3', 5,5' - тетраметилбензидин - 2 фл. по 3,5 мл или 3 фл. по 2,5 мл.

1.11. Наконечники одноразовые - 80 шт.

1.12. Ванночки пластиковые для жидких реагентов - 10 шт.

1.13. Плёнки защитные для ИФА-планшетов - 10 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Принадлежности:

1. Пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock - 3 шт.

IV. Комплект 2.1.

Рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки, так и для постановки на ИФА-анализаторах открытого типа с возможностью дробного использования.

Состав:

1. Набор реагентов:

1.1. Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы искусственные антигены - аналоги белков ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВИЧ-1 группы О и антитела к антигену р24 ВИЧ-1, готов к применению - 1 планшет.

1.2. Конъюгат-1 - смесь искусственных антигенов ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 и антител к антигену р24 ВИЧ-1, конъюгированных с биотином, готов к применению - 1 фл. 5,0 мл.

1.3. Конъюгат-2 - смесь стрептавидина и искусственных антигенов ВИЧ-1/ВИЧ-2, конъюгированных с пероксидазой хрена, готов к применению - 1 фл. 12,0 мл.

1.4. К⁺_{AT} - контрольный положительный образец, содержащий антитела к ВИЧ, инаktivированный, готов к применению - 1 фл. 2,0 мл.

1.5. К⁺_{AG} - контрольный положительный образец, содержащий искусственный антиген р24 ВИЧ-1, инаktivированный, готов к применению - 1 фл. 2,0 мл.

1.6. К⁻ - контрольный отрицательный образец, инаktivированный, готов к применению - 1 фл. 2,5 мл.

1.7. ПР - промывочный раствор, концентрат (x25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т) - 1 фл. 50,0 мл.

1.8. Стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2М), готов к применению - 1 фл. 25,0 мл.

1.9. ТМБ-Субстратный раствор, готов к применению - 1 фл. 12,0 мл.

1.10. Наконечники одноразовые - 16 шт.

1.11. Ванночки пластиковые для жидких реагентов - 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0088867

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 августа 2021 года № РЗН 2018/6862

Лист 5

1.12. Плёнки защитные для ИФА-планшетов - 2 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Принадлежности:

1. Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock - 1 шт.

V. Комплект 2.2.

Рассчитан на проведение 192 (два разборных планшета) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки с возможностью дробного использования, так и для одновременной постановки на ИФА-анализаторах открытого типа.

Состав:

1. Набор реагентов:

1.1. Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы искусственные антигены - аналоги белков ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВИЧ-1 группы О и антитела к антигену р24 ВИЧ-1, готов к применению - 2 планшета.

1.2. Конъюгат-1 - смесь искусственных антигенов ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 и антител к антигену р24 ВИЧ-1, конъюгированных с биотином, готов к применению - 1 фл. 8,0 мл или 2 фл. по 5,0 мл.

1.3. Конъюгат-2 - смесь стрептавидина и искусственных антигенов ВИЧ-1/ВИЧ-2, конъюгированных с пероксидазой хрена, готов к применению - 1 фл. 23,0 мл или 2 фл. по 12,0 мл.

1.4. К+_{AT} - контрольный положительный образец, содержащий антитела к ВИЧ, инактивированный, готов к применению - 1 фл. 2,0 мл.

1.5. К+_{AG} - контрольный положительный образец, содержащий искусственный антиген р24 ВИЧ-1, инактивированный, готов к применению - 1 фл. 2,0 мл.

1.6. К- - контрольный отрицательный образец, инактивированный, готов к применению - 1 фл. 2,5 мл.

1.7. ПР - промывочный раствор, концентрат (x25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т) - 1 фл. 120,0 мл.

1.8. Стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2М), готов к применению - 1 фл. 50,0 мл или 2 фл. по 25,0 мл.

1.9. ТМБ-Субстратный раствор, готов к применению - 1 фл. 23,0 мл или 2 фл. по 12,0 мл.

1.10. Наконечники одноразовые - 32 шт.

1.11. Ванночки пластиковые для жидких реагентов - 4 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0088868

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 августа 2021 года № РЗН 2018/6862

Лист 6

1.12. Плёнки защитные для ИФА-планшетов - 4 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Принадлежности:

1. Пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock - 2 шт.

VI. Комплект 2.3.

Рассчитан на проведение 480 (пять разборных планшетов) определений, включая контрольные; предназначены как для ручной постановки с возможностью дробного использования, так и для одновременной постановки на ИФА-анализаторах открытого типа.

Состав:

1. Набор реагентов:

1.1. Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы искусственные антигены - аналоги белков ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВИЧ-1 группы О и антитела к антигену р24 ВИЧ-1, готов к применению - 5 планшетов.

1.2. Конъюгат-1 - смесь искусственных антигенов ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 и антител к антигену р24 ВИЧ-1, конъюгированных с биотином, готов к применению - 1 фл. 20,0 мл или 3 фл. по 8,0 мл или 5 фл. по 5,0 мл.

1.3. Конъюгат-2 - смесь стрептавидина и искусственных антигенов ВИЧ-1/ВИЧ-2, конъюгированных с пероксидазой хрена, готов к применению - 3 фл. по 23,0 мл или 5 фл. по 12,0 мл.

1.4. К⁺_{АТ} - контрольный положительный образец, содержащий антитела к ВИЧ, инактивированный, готов к применению - 1 фл. 4,0 мл или 2 фл. по 2,0 мл.

1.5. К⁺_{АГ} - контрольный положительный образец, содержащий искусственный антиген р24 ВИЧ-1, инактивированный, готов к применению - 1 фл. 4,0 мл или 2 фл. по 2,0 мл.

1.6. К⁻ - контрольный отрицательный образец, инактивированный, готов к применению - 1 фл. 5,0 мл или 2 фл. по 2,5 мл.

1.7. ПР - промывочный раствор, концентрат (х25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т) - 2 фл. по 120,0 мл.

1.8. Стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2М), готов к применению - 2 фл. по 50,0 мл или 4 фл. по 25,0 мл.

1.9. ТМБ-Субстратный раствор, готов к применению - 3 фл. по 23,0 мл или 5 фл. по 12,0 мл.

1.10. Наконечники одноразовые - 80 шт.

1.11. Ванночки пластиковые для жидких реагентов - 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0088269

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 августа 2021 года № РЗН 2018/6862

Лист 7

1.12. Плёнки защитные для ИФА-планшетов: 10 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Принадлежности:

1. Пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock - 3 шт.

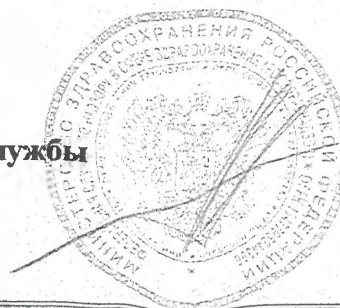
Место производства:

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

2. ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603022, г. Нижний Новгород,
ул. Барминская, д. 9Б.

2

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



Д.Ю. Павлюков

0088971