



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2021 года № ФСР 2011/10183

На медицинское изделие

Набор реагентов "МилаЛаб-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ" Тест-система
иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам
иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О
и антигена ВИЧ - 1 (р 24), набор диагностический по ТУ 9398-188-05941003-2010

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. Яблонева, д. 22

Номер регистрационного досье № РД-43184/51133 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2021 года № 8064
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0054665

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2021 года № ФСР 2011/10183

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "МилаЛаб-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ" Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена ВИЧ - 1 (р 24), набор диагностический по ТУ 9398-188-05941003-2010,

в составе:

- иммуносорбент - 1 планшет (комплект 1), 2 планшета (комплект 2), 5 планшетов (комплект 3);
- конъюгат-1 - 1 флакон 12,0 мл (комплект 1), 1 флакон 12,0 мл (комплект 2), 2 флакона по 15,0 мл или 1 флакон 30,0 мл (комплект 3);
- конъюгат-2 (концентрат) - 1 флакон 2,5 мл (комплект 1), 1 флакон 2,5 мл (комплект 2), 2 флакона по 3,5 мл (комплект 3);
- РРК-2 (раствор для разведения конъюгата-2) - 1 флакон 25,0 мл (комплект 1), 1 флакон 25,0 мл (комплект 2), 3 флакона по 25,0 мл (комплект 3);
- К⁺_{АТ} (контрольный положительный образец антител) - 1 флакон 2,0 мл (комплект 1), 1 флакон 2,0 мл (комплект 2), 1 флакон 5,0 мл (комплект 3);
- К⁺_{АГ} (контрольный положительный образец антигена р24 ВИЧ-1) - 1 флакон 2,0 мл (комплект 1), 1 флакон 2,0 мл (комплект 2), 1 флакон 5,0 мл (комплект 3);
- К⁻ (контрольный отрицательный образец) - 1 флакон 4,0 мл (комплект 1), 1 флакон 4,0 мл (комплект 2), 2 флакона по 5,0 мл (комплект 3);
- ПР (промывочный раствор) - 1 флакон 50,0 мл (комплект 1), 1 флакон 120,0 мл (комплект 2), 2 флакона по 120,0 мл (комплект 3);
- СБ - субстратный буферный раствор - 1 флакон 25,0 мл (комплект 1), 1 флакон 25,0 мл (комплект 2), 3 флакона по 25,0 мл или 2 флакона по 50,0 мл (комплект 3);
- хромоген ТМБ - 1 флакон 2,5 мл (комплект 1), 1 флакон 2,5 мл (комплект 2), 2 флакона по 3,5 мл (комплект 3);
- стоп-реагент - 1 флакон 25,0 мл (комплект 1), 2 флакона по 25,0 мл (комплект 2), 4 флакона по 25,0 мл или 2 флакона по 50,0 мл (комплект 3).

Принадлежности:

- крышка к полистироловым 96-луночным планшетами или защитная пленка для ИФА планшетов - 1 шт. или 2 шт. (комплект 1), 2 шт. или 4 шт. (комплект 2), 5 шт. или 10 шт. (комплект 3);
- пластиковая скрепка или полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock для закрывания пакета с иммуносорбентом - 1 шт. (комплект 1), 2 шт. (комплект 2), 3 шт. (комплект 3);
- пластиковая ванночка для жидких реагентов - 2 шт. (комплект 1), 4 шт. (комплект 2), 10 шт. (комплект 3);
- одноразовые наконечники - 16 шт. (комплект 1), 32 шт. (комплект 2), 80 шт. (комплект 3).

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

Д.Ю. Павлюков

0088908