ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 25 августа 2021 года № ФСР 2011/10182**

На медицинское изделие
**Набор реагентов "МилаЛаб-ИФА-ВИЧ-АГАТ" тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 9398-187-05941003-2017**

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-43240/51479 от 05.08.2021**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2021 года № 8068
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0054656

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 25 августа 2021 года № ФСР 2011/10182**



На медицинское изделие
**Набор реагентов "МилаЛаб-ИФА-ВИЧ-АГАТ" тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена р24 ВИЧ-1**
**по ТУ 9398-187-05941003-2017**, в составе:
- иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы искусственные антигены - gp160, gp41, p31 ВИЧ-1, gp41 ВИЧ-1 группы О, gp36 ВИЧ-2 и антитела к антигену p24 ВИЧ-1: комплект 1 (1 планшет), комплект 2 (2 планшета), комплект 3 (5 планшетов);
- конъюгат-1: комплект 1 (1 фл. 1,2 мл), комплект 2 (1 фл. 1,2 мл), комплект 3 (1 фл. 3,6 мл или 3 фл. по 1,2 мл);
- конъюгат-2: комплект 1 (1 фл. 2,0 мл), комплект 2 (1 фл. 2,0 мл), комплект 3 (1 фл. 4,0 мл или 2 фл. по 2,0 мл);
- РРК-1 - раствор для разведения Конъюгата-1: комплект 1 (1 фл. 12,0 мл), комплект 2 (1 фл. 12,0 мл), комплект 3 (3 фл. по 12,0 мл);
- РРК-2 - раствор для разведения Конъюгата-2: комплект 1 (1 фл. 20,0 мл), комплект 2 (1 фл. 20,0 мл), комплект 3 (2 фл. по 20,0 мл);
- $К+_{АТ}$ - контрольный положительный образец, содержащий антитела к ВИЧ: комплект 1 (1 фл. 2,0 мл), комплект 2 (1 фл. 2,0 мл), комплект 3 (1 фл. 4,0 мл или 2 фл. по 2,0 мл);
- $К+_{АГ}$ - контрольный положительный образец, содержащий искусственный антиген p24 ВИЧ-1: комплект 1 (1 фл. 2,0 мл), комплект 2 (1 фл. 2,0 мл), комплект 3 (1 фл. 4,0 мл или 2 фл. по 2,0 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец: комплект 1 (1 фл. 2,5 мл), комплект 2 (1 фл. 2,5 мл), комплект 3 (1 фл. 5,0 мл или 2 фл. по 2,5 мл);
- ПР - промывочный раствор: комплект 1 (1 фл. 50,0 мл), комплект 2 (1 фл. 120,0 мл), комплект 3 (2 фл. по 120,0 мл);
- стоп-реагент: комплект 1 (1 фл. 25,0 мл), комплект 2 (2 фл. по 25,0 мл), комплект 3 (2 фл. по 50,0 мл или 4 фл по 25,0 мл);
- СБ - субстратный буферный раствор: комплект 1 (1 фл. 25,0 мл), комплект 2 (1 фл. 25,0 мл), комплект 3 (2 фл. по 50,0 мл или 3 фл. по 25,0 мл);
- ТМБ - раствор, содержащий 3,3', 5,5' - тетраметилбензидин: комплект 1 (1 фл. 2,5 мл), комплект 2 (1 фл. 2,5 мл), комплект 3 (2 фл. по 3,5 мл или 3 фл. по 2,5 мл).

Принадлежности:
- крышки к полистироловым 96-луночным планшетам: комплект 1 (1 шт.),

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0088901

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 25 августа 2021 года № ФСР 2011/10182**



комплект 2 (2 шт.), комплект 3 (5 шт.) или
- плёнки защитные для ИФА-планшетов: комплект 1 (2 шт.), комплект 2 (4 шт.), комплект 3 (10 шт.);
- наконечники одноразовые: комплект 1 (16 шт.), комплект 2 (32 шт.), комплект 3 (80 шт.);
- ванночки пластиковые для жидких реагентов: комплект 1 (2 шт.), комплект 2 (4 шт.), комплект 3 (10 шт.);
- пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock: комплект 1 (1 шт.), комплект 2 (2 шт.), комплект 3 (3 шт.).

Место производства:
1. ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, д. 22.
2. ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603022, г. Нижний Новгород, ул. Барминская, д. 9Б.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0088659

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU