



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22545

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа "Вирумакс ВИЧ АГ/АТ" по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВИРУМАКС"
(ООО "ВИРУМАКС"), Россия, 194100, Санкт-Петербург,
вн.тер.г. муниципальный округ Финляндский округ, ул. Литовская, д. 17А,
литера А, помещ. 28-Н, ком. 6

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ВИРУМАКС"
(ООО "ВИРУМАКС"), Россия, 194100, Санкт-Петербург,
вн.тер.г. муниципальный округ Финляндский округ, ул. Литовская, д. 17А,
литера А, помещ. 28-Н, ком. 6

Место производства медицинского изделия

ООО "ВИРУМАКС", Россия, 194100, Санкт-Петербург,
вн.тер.г. муниципальный округ Финляндский округ, ул. Литовская, д. 17А,
литера А, помещ. 28-Н, ком. 6

Номер регистрационного досье № РД-62008/109923 от 01.04.2024

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 27 апреля 2024 года № 2440
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077689

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22545

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа "Вирумекс ВИЧ АГ/АТ" по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 96/8, в составе:

1. Планшет-иммуносорбент «ИС АГ/АТ» - 1 шт.
2. Стрип-иммуносорбент «ИС АГ» - 1 шт.
3. Положительный контрольный образец «К+АТ» - 1 флакон.
4. Положительный контрольный образец «К+АГ» - 1 флакон.
5. Отрицательный контрольный образец «К-» - 1 флакон.
6. Раствор конъюгата 1 «РК-1» - 1 флакон.
7. Раствор конъюгата 2 «РК-2» - 1 флакон.
8. Раствор хромогена «РХ» - 1 флакон.
9. Промывочный раствор 25-кратный «ФСБ-Тх25» - 1 флакон.
10. Стоп-реагент «СТОП» - 1 флакон.
11. Ванночка для растворов одноразовая - 4 шт.
12. Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая - 4 шт.
13. Наконечники одноразовые - 24 шт.
14. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-12-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 192/16, в составе:

1. Планшет-иммуносорбент «ИС АГ/АТ» - 2 шт.
2. Стрип-иммуносорбент «ИС АГ» - 2 шт.
3. Положительный контрольный образец «К+АТ» - 1 флакон.
4. Положительный контрольный образец «К+АГ» - 1 флакон.
5. Отрицательный контрольный образец «К-» - 1 флакон.
- * 6. Раствор конъюгата 1 «РК-1» - 2 флакона.
7. Раствор конъюгата 2 «РК-2» - 2 флакона.
8. Раствор хромогена «РХ» - 2 флакона.
9. Промывочный раствор 25-кратный «ФСБ-Тх25» - 1 флакон.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0144172

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22545

Лист 2

10. Стоп-реагент «СТОП» - 2 флакона.
 11. Ванночка для растворов одноразовая - 8 шт.
 12. Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая - 7 шт.
 13. Наконечники одноразовые - 48 шт.
 14. Инструкция по применению - 1 шт.
- III. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумекс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 480/40, в составе:
1. Планшет-иммуносорбент «ИС АГ/АТ» - 5 шт.
 2. Стрип-иммуносорбент «ИС АГ» - 5 шт.
 3. Положительный контрольный образец «К+АТ» - 1 флакон.
 4. Положительный контрольный образец «К+АГ» - 1 флакон.
 5. Отрицательный контрольный образец «К-» - 1 флакон.
 6. Раствор конъюгата 1 «РК-1» - 1 флакон.
 7. Раствор конъюгата 2 «РК-2» - 1 флакон.
 8. Раствор хромогена «РХ» - 5 флаконов.
 9. Промывочный раствор 25-кратный «ФСБ-Тх25» - 2 флакона.
 10. Стоп-реагент «СТОП» - 1 флакон.
 11. Ванночка для растворов одноразовая - 20 шт.
 12. Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая - 17 шт.
 13. Наконечники одноразовые - 120 шт.
 14. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144173