



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2024 года

№ ФСР 2012/13262

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления суммарных антител к вирусам иммунодефицита человека типов 1 и 2 на основе рекомбинантных антигенов" "ИФА-ВИЧ-1,2-Ат" по ТУ 9398-037-70423725-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия,
142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1**

Производитель

**Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия,
142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1**

Место производства медицинского изделия

**АО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово - Посадский,
г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а**

Номер регистрационного досье № РД-62953/22919 от 23.05.2024

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 28 мая 2024 года № 31-13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0077498

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ ФСР 2012/13262

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления суммарных антител к вирусам иммунодефицита человека типов 1 и 2 на основе рекомбинантных антигенов" "ИФА-ВИЧ-1,2-Ат" по ТУ 9398-037-70423725-2020, в составе:

Набор реагентов выпускается в четырех базовых вариантах комплектации:

В состав набора входят следующие реагенты:

Комплект № 1:

- иммуносорбент - 2 планшета;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (по 2,0 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (2,0 мл);
- конъюгат-1 - 1 фл. (1,0 мл);
- раствор для разведения конъюгат-1 (РРК-1) - 2 фл. (по 6,5 мл);
- конъюгат-2 - 1 фл. (1,0 мл);
- раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) - 2 фл. (по 13,0 мл);
- субстратный буферный раствор (СБР) - 2 фл. (по 13,0 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (2,5 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 2 фл. (по 40мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (25 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.

Комплект № 2:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (по 2,0 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (2,0 мл);
- конъюгат-1 - 1 фл. (0,5 мл);
- раствор для разведения конъюгат-1 (РРК-1) - 1 фл. (6,5 мл);
- конъюгат-2 - 1 фл. (0,5 мл);
- раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) - 1 фл. (13,0 мл);
- субстратный буферный раствор (СБР) - 1 фл. (13,0 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (1,25 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 1 фл. (40мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0140200



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ ФСР 2012/13262

Лист 2

Комплект № 2а:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (по 2,0 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (2,0 мл);
- конъюгат-1 - 1 фл. (1,0 мл);
- раствор для разведения конъюгат-1 (РРК-1) - 2 фл. (по 6,5 мл);
- конъюгат-2 - 1 фл. (1,0 мл);
- раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) - 2 фл. (по 13,0 мл);
- субстратный буферный раствор (СБР) - 2 фл. (по 13,0 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (2,5 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 2 фл. (по 40мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (25 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.

Комплект № 1/2:

- иммуносорбент - 5 планшетов;
- контрольный положительный образец (К+) - 3 фл. (по 2,0 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 3 фл. (по 2,0 мл);
- конъюгат-1 - 1 фл. (2,5 мл);
- раствор для разведения конъюгат-1 (РРК-1) - 5 фл. (по 6,5 мл);
- конъюгат-2 - 1 фл. (2,5 мл);
- раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) - 5 фл. (по 13,0 мл);
- субстратный буферный раствор (СБР) - 5 фл. (по 13,0 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (6,5 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 3 фл. (по 100мл);
- стоп-реагент - 3 фл. (25 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0140197