



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2017/6146

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2), и антигена р24 ВИЧ-1" "АГАТ-ВИЧ-1,2" по ТУ 9398-080-70423725-2015

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-62926/22935 от 22.05.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2024 года № 3092
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077489

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2017/6146

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2), и антигена р24 ВИЧ-1" "АГАТ-ВИЧ-1,2" по ТУ 9398-080-70423725-2015, варианты комплектации:

1. Комплект № 1

- 1) Иммуносорбент - 2 шт.;
- 2) К+АТ - контрольный положительный образец-АТ - 1 флакон (2,0 мл);
- 3) К+АГ - контрольный положительный образец-АГ - 1 флакон (2,0 мл);
- 4) К- - контрольный отрицательный образец - 1 флакон (4,0 мл);
- 5) Конъюгат-1 - 1 флакон (1,0 мл);
- 6) РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1 - 2 флакона (по 6,5 мл);
- 7) Конъюгат-2 - 1 флакон (1,0 мл);
- 8) РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2 - 2 флакона (по 13,0 мл);
- 9) СБР - субстратный буферный раствор - 2 флакона (по 13,0 мл);
- 10) ТМБ - хромоген - 1 флакон (2,5 мл);
- 11) ФСБ-Т (концентрат х25) - 2 флакона (по 40,0 мл);
- 12) Стоп-реагент - 1 флакон (25,0 мл).

Принадлежности:

- 1) Вспомогательные пластиковые емкости 4 шт.
- 2) Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 16 шт.
- 3) Клейкая пленка для планшетов 4 шт.

2. Комплект № 1/2:

- 1) Иммуносорбент - 5 шт.;
- 2) К+АТ - контрольный положительный образец-АТ - 3 флакона (по 2,0 мл);
- 3) К+АГ - контрольный положительный образец-АГ - 3 флакона (2,0 мл);
- 4) К- - контрольный отрицательный образец - 3 флакона (по 4,0 мл);
- 5) Конъюгат-1 - 1 флакон (2,5 мл);
- 6) РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1 - 5 флаконов (по 6,5 мл);
- 7) Конъюгат-2 - 1 флакон (2,5 мл);
- 8) РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2 - 5 флаконов (по 13,0 мл);
- 9) СБР - субстратный буферный раствор - 5 флаконов (по 13,0 мл);
- 10) ТМБ - хромоген - 1 флакон (6,5 мл);
- 11) ФСБ-Т (концентрат х25) - 3 флакона (по 100,0 мл);
- 12) Стоп-реагент - 3 флакона (по 25,0 мл).

Принадлежности:

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

Д.Ю. Павлюков

0140192



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2017/6146

Лист 2

- 1) Вспомогательные пластиковые емкости 8 шт.
- 2) Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 32 шт.
- 3) Клейкая пленка для планшетов 8 шт.
3. Комплект № 2:
 - 1) Иммуносорбент - 1 шт.;
 - 2) К+АТ - контрольный положительный образец-АТ - 1 флакон (2,0 мл);
 - 3) К+АГ - контрольный положительный образец-АГ - 1 флакон (2,0 мл);
 - 4) К- - контрольный отрицательный образец - 1 флакон (4,0 мл);
 - 5) Конъюгат-1 - 1 флакон (0,5 мл);
 - 6) РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1 - 1 флакон (6,5 мл);
 - 7) Конъюгат-2 - 1 флакон (0,5 мл);
 - 8) РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2 - 1 флакон (13,0 мл);
 - 9) СБР - субстратный буферный раствор - 1 флакон (13,0 мл);
 - 10) ТМБ - хромоген - 1 флакон (1,25 мл);
 - 11) ФСБ-Т (концентрат x25) - 1 флакон (40,0 мл);
 - 12) Стоп-реагент - 1 флакон (12,5 мл).

Принадлежности:

- 1) Вспомогательные пластиковые емкости 4 шт.
- 2) Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 16 шт.
- 3) Клейкая пленка для планшетов 4 шт.
4. Комплект № 2а:
 - 1) Иммуносорбент - 1 шт.
 - 2) К+АТ - контрольный положительный образец-АТ - 1 флакон (2,0 мл);
 - 3) К+АГ - контрольный положительный образец-АГ - 1 флакон (2,0 мл);
 - 4) К- - контрольный отрицательный образец - 1 флакон (4,0 мл);
 - 5) Конъюгат-1 - 1 флакон (1,0 мл);
 - 6) РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1 - 2 флакона (по 6,5 мл);
 - 7) Конъюгат-2 - 1 флакон (1,0 мл);
 - 8) РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2 - 2 флакона (по 13,0 мл);
 - 9) СБР - субстратный буферный раствор - 2 флакона (по 13,0 мл);
 - 10) ТМБ - хромоген - 1 флакон (2,5 мл);
 - 11) ФСБ-Т (концентрат x25) - 2 флакона (по 40,0 мл);
 - 12) Стоп-реагент - 1 флакон (25,0 мл).

Принадлежности:

- 1) Вспомогательные пластиковые емкости 4 шт.
- 2) Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 16 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0140189

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2017/6146

Лист 3

3) Клейкая пленка для планшетов 4 шт.

5. Комплект № 3:

1) Иммуносорбент - 2 шт.;

2) К+АТ - контрольный положительный образец-АТ - 1 флакон (2,0 мл);

3) К+АГ - контрольный положительный образец-АГ - 1 флакон (2,0 мл);

4) К- - контрольный отрицательный образец - 1 флакон (4,0 мл);

5) Конъюгат-1 - 1 флакон (1,0 мл);

6) РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1 - 2 флакона (по 6,5 мл);

7) Конъюгат-2 - 1 флакон (1,0 мл);

8) РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2 - 2 флакона (по 13,0 мл);

9) Готовая смесь СБР-ТМБ - 2 флакона (по 13,0 мл);

10) ФСБ-Т (концентрат x25) - 2 флакона (по 40,0 мл);

11) Стоп-реагент - 1 флакон (25,0 мл).

Принадлежности:

1) Вспомогательные пластиковые емкости 4 шт.

2) Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 16 шт.

3) Клейкая пленка для планшетов 4 шт.

6. Комплект № 4:

1) Иммуносорбент - 1 шт.;

2) К+АТ - контрольный положительный образец-АТ - 1 флакон (2,0 мл);

3) К+АГ - контрольный положительный образец-АГ - 1 флакон (2,0 мл);

4) К- - контрольный отрицательный образец - 1 флакон (4,0 мл);

5) Конъюгат-1 - 1 флакон (0,5 мл);

6) РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1 - 1 флакон (6,5 мл);

7) Конъюгат-2 - 1 флакон (0,5 мл);

8) РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2 - 1 флакон (13,0 мл);

9) Готовая смесь СБР-ТМБ - 1 флакон (13,0 мл);

10) ФСБ-Т (концентрат x25) - 1 флакон (40,0 мл);

11) Стоп-реагент - 1 флакон (12,5 мл).

Принадлежности:

1) Вспомогательные пластиковые емкости 4 шт.

2) Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 16 шт.

3) Клейкая пленка для планшетов 4 шт.

7. Комплект № 5:

1) Иммуносорбент - 5 шт.;

2) К+АТ - контрольный положительный образец-АТ - 3 флакона (по 2,0 мл);

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

Д.Ю. Павлюков

0140190



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2017/6146

Лист 4

- 3) К+АГ - контрольный положительный образец-АГ - 3 флакона (по 2,0 мл);
- 4) К- - контрольный отрицательный образец - 3 флакона (по 4,0 мл);
- 5) Конъюгат-1 - 1 флакон (2,5 мл);
- 6) РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1 - 5 флаконов (по 6,5 мл);
- 7) Конъюгат-2 - 1 флакон (2,5 мл);
- 8) РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2 - 5 флаконов (по 13,0 мл);
- 9) Готовая смесь СБР-ТМБ - 5 флакон (по 13,0 мл);
- 10) ФСБ-Т (концентрат x25) - 3 флакона (по 100,0 мл);
- 11) Стоп-реагент - 3 флакона (по 25,0 мл).

Принадлежности:

- 1) Вспомогательные пластиковые емкости 8 шт.
- 2) Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 32 шт.
- 3) Клейкая пленка для планшетов 8 шт.

8. Комплект № 6:

- 1) Иммуносорбент - 1 шт.;
- 2) К+АТ - контрольный положительный образец-АТ - 1 флакон (2,0 мл);
- 3) К+АГ - контрольный положительный образец-АГ - 1 флакон (2,0 мл);
- 4) К- - контрольный отрицательный образец - 1 флакон (4,0 мл);
- 5) Конъюгат-1 - 1 флакон (1,0 мл);
- 6) РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1 - 2 флакона (по 6,5 мл);
- 7) Конъюгат-2 - 1 флакон (1,0 мл);
- 8) РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2 - 2 флакона (по 13,0 мл);
- 9) Готовая смесь СБР-ТМБ - 2 флакона (по 13,0 мл);
- 10) ФСБ-Т (концентрат x25) - 2 флакона (по 40,0 мл);
- 11) Стоп-реагент - 1 флакон (25,0 мл).

Принадлежности:

- 1) Вспомогательные пластиковые емкости 4 шт.
- 2) Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 16 шт.
- 3) Клейкая пленка для планшетов 4 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140191