



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № ФСР 2012/13332

На медицинское изделие

Набор реагентов Тест-система иммуноферментная для выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека типов 1 и 2 методом иммунного блоттинга с использованием рекомбинантных антигенов "ИФА Лайн-Блот ВИЧ-1,2" по ТУ 21.20.23-040-70423725-2022

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-63850/53309 от 05.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2024 года № 4946
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0076472



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2024 года № ФСР 2012/13332

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов Тест-система иммуноферментная для выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека типов 1 и 2 методом иммунного блоттинга с использованием рекомбинантных антигенов "ИФА Лайн-Блот ВИЧ-1,2" по ТУ 21.20.23-040-70423725-2022, в составе:

Комплект № 1:

- Иммуносорбент - 24 стрипа;
- К⁻ - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (0,2 мл);
- К⁺ - контрольный положительный образец - 1 фл. (0,2 мл);
- ОР(х25) - 25-кратный концентрат отмывающего раствора - 1 фл. (30 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (30 мл);
- РРК - раствор для разведения конъюгата - 1 фл. (40 мл);
- Конъюгат - 1 фл. (2,5 мл);
- Субстратный раствор (СР) - 1 фл. (40 мл);
- Пинцет пластиковый - 1 шт.

Принадлежности:

- планшеты пластмассовые с 8 или 6 канавками - 3 или 4 шт.;
- клейкая пленка для планшетов - 3 или 4 шт.;

Комплект № 2:

- Иммуносорбент - 36 стрипов;
- К⁻ - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (0,2 мл);
- К⁺ - контрольный положительный образец - 1 фл. (0,2 мл);
- ОР(х25) - 25-кратный концентрат отмывающего раствора - 1 фл. (30 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (40 мл);
- РРК - раствор для разведения конъюгата - 2 фл. (30 мл);
- Конъюгат - 1 фл. (2,5 мл);
- Субстратный раствор (СР) - 1 фл. (40 мл);
- Пинцет пластиковый - 1 шт.

Принадлежности:

- планшеты пластмассовые с 8 или 6 канавками - 5 или 6 шт.;
- клейкая пленка для планшетов - 5 или 6 шт.

Комплект № 3:

- Иммуносорбент - 48 стрипов;
- К⁻ - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (0,2 мл);
- К⁺ - контрольный положительный образец - 1 фл. (0,2 мл);
- ОР(х25) - 25-кратный концентрат отмывающего раствора - 2 фл. (30 мл);

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

Д.Ю. Павлюков

0146725

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2024 года № ФСР 2012/13332

Лист 2

- РРО - раствор для разведения образцов - 2 фл. (30 мл);
- РРК - раствор для разведения конъюгата - 2 фл (40 мл);
- Конъюгат - 2 фл (2,5 мл);
- Субстратный раствор (СР) - 2 фл (40 мл);
- Пинцет пластиковый - 1 шт.

Принадлежности:

- планшеты пластмассовые с 8 или 6 канавками - 6 или 8 шт.
- клейкая пленка для планшетов - 6 или 8 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146724