ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 30 сентября 2024 года № РЗН 2022/18781**

На медицинское изделие
**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления свободного антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека (TRUSTline HIV-Ab/Ag 4th Gen Rapid Test)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Фарм Мэйджор"
(ООО "Фарм Мэйджор"), Россия,
127299, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Коптево, ул. Космонавта Волкова, д.20**

Производитель
**"Атенезе-ДиИкс Прайват Лимитед", Индия,
Athenese-Dx Privite Limited, Module № 407 & 408, 4th Floor, TICEL Bio Park II, № 5 , CSIR Road, Taramani, Chennai-600113, Tamil Nadu, India**

Место производства медицинского изделия
**Athenese-Dx Privite Limited, Module No. 407 & 408, 4th Floor, TICEL Bio Park II, No. 5, CSIR Road, Taramani, Chennai-600113, Tamil Nadu, India**

Номер регистрационного досье **№ РД-64333/61861 от 09.09.2024**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2024 года № 5589
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0079804

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 30 сентября 2024 года № РЗН 2022/18781**



На медицинское изделие
**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления свободного антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека (TRUSTline HIV-Ab/Ag 4th Gen Rapid Test),**
в составе:
1. Тестовая кассета - 10 шт.
2. Одноразовые капиллярные пипетки - 10 шт.
3. Флакон с буфером - 1 шт.
4. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

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

0147029

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