ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24298

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) методом линейного иммуноблоттинга ("МилаБлот-ВИЧ 2.0") по ТУ 21.20.23-278-05941003-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение "Диагностические системы" (ООО "НПО "Диагностические системы"), Россия,
603157, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, д. 47**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение "Диагностические системы" (ООО "НПО "Диагностические системы"), Россия,
603157, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, д. 47**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-64233/68529 от 04.09.2024**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2024 года № 7244
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0080997

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 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24298

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) методом линейного иммуноблоттинга ("МилаБлот-ВИЧ 2.0") по ТУ 21.20.23-278-05941003-2024, в вариантах исполнения:

I. Комплект 1 (18 определений), в составе:
1. Иммуносорбент - промаркированные тест-стрипы с нанесенными рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 (включая ВИЧ-1 группы О), ВИЧ-2 и контрольными полосами, готов к применению - 1 контейнер 18 стрипов.
2. К+ - контрольный положительный образец, готов к применению - 1 флакон 0,3 мл.
3. К- - контрольный отрицательный образец, готов к применению - 1 флакон 0,3 мл.
4. Реагент 1 - буферный раствор для разведения образцов, содержит детергент, стабилизаторы белков, готов к применению - 1 флакон 50,0 мл.
5. Реагент 2 - конъюгат (антитела к IgG человека, меченные щелочной фосфатазой), готов к применению - 1 флакон 25,0 мл.
6. Реагент 3 - субстратный раствор, содержащий BCIP/NBT (5-бром-4-хлор-3-индолилфосфат/ нитротетразол голубой), готов к применению - 1 флакон 25,0 мл.
7. ПР - промывочный раствор, концентрат (×5) солевого буферного раствора с твином - 1 флакон 120,0 мл.
8. Лотки для инкубации тест-стрипов - 3 шт.
9. Плёнка защитная к лоткам - 6 шт.
10. Пинцет пластиковый - 1 шт.
11. Форма для учёта результатов - 1 шт.
12. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект 2 (24 определения), в составе:
1. Иммуносорбент - промаркированные тест-стрипы с нанесенными рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 (включая ВИЧ-1 группы О), ВИЧ-2 и контрольными полосами, готов к применению - 1 контейнер 24 стрипа.
2. К+ - контрольный положительный образец, готов к применению - 1 флакон 0,3 мл.
3. К- - контрольный отрицательный образец, готов к применению - 1 флакон 0,3 мл.
4. Реагент 1 - буферный раствор для разведения образцов, содержит детергент, стабилизаторы белков, готов к применению - 2 флакона по 50,0 мл.
5. Реагент 2 - конъюгат (антитела к IgG человека, меченные щелочной фосфатазой), готов к применению - 2 флакона по 25,0 мл.
6. Реагент 3 - субстратный раствор, содержащий BCIP/NBT (5-бром-4-хлор-3-индолилфосфат/ нитротетразол голубой), готов к применению - 2 флакона по 25,0 мл.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0155420

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24298

7. ПР - промывочный раствор, концентрат (×5) солевого буферного раствора с твином - 1 флакон 120,0 мл.
8. Лотки для инкубации тест-стрипов - 4 шт.
9. Плёнка защитная к лоткам - 8 шт.
10. Пинцет пластиковый - 1 шт.
11. Форма для учёта результатов - 1 шт.
12. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект 3 (36 определений), в составе:

1. Иммуносорбент - промаркированные тест-стрипы с нанесенными рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 (включая ВИЧ-1 группы О), ВИЧ-2 и контрольными полосами, готов к применению - 1 контейнер 36 стрипов.
2. К+ - контрольный положительный образец, готов к применению - 1 флакон 0,3 мл.
3. К- - контрольный отрицательный образец, готов к применению - 1 флакон 0,3 мл.
4. Реагент 1 - буферный раствор для разведения образцов, содержит детергент, стабилизаторы белков, готов к применению - 2 флакона по 50,0 мл.
5. Реагент 2 - конъюгат (антитела к IgG человека, меченные щелочной фосфатазой), готов к применению - 2 флакона по 25,0 мл.
6. Реагент 3 - субстратный раствор, содержащий BCIP/NBT (5-бром-4-хлор-3-индолилфосфат/ нитротетразол голубой), готов к применению - 2 флакона по 25,0 мл.
7. ПР - промывочный раствор, концентрат (×5) солевого буферного раствора с твином - 1 флакон 120,0 мл.
8. Лотки для инкубации тест-стрипов - 6 шт.
9. Плёнка защитная к лоткам - 12 шт.
10. Пинцет пластиковый - 1 шт.
11. Форма для учёта результатов - 2 шт.
13. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, д. 22.
2. ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603022, г. Нижний Новгород, ул. Барминская, д. 9Б.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0155421

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