



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № РЗН 2014/1704

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-БЛОТ-ВИЧ-1", тест-система иммуноферментная для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 типа методом иммунного блоттинга по ТУ 9398-075-70423725-2012

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-64543/73890 от 24.09.2024

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 14 октября 2024 года № 5845
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079280

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № РЗН 2014/1704

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-БЛОТ-ВИЧ-1", тест-система иммуноферментная для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 типа методом иммунного блоттинга по ТУ 9398-075-70423725-2012,

в составе:

- Иммуносорбент.
- К⁻ - контрольный отрицательный образец.
- К⁺ - контрольный положительный образец.
- Конъюгат (концентрат или готовый к применению).
- окрашивающий раствор.
- ПР(х5) - 5-кратный концентрат промывочного раствора.
- РРСК - раствор для разведения сывороток и конъюгата или РРС - раствор для разведения сывороток.
- Референс-стрип или его фотография.

1. Выпускается в двух вариантах состава, отличающихся использованием конъюгата-концентрата и РРСК (комплект 1) или конъюгата, готового к применению и РРС (комплект 2).

Предусмотрены два базовых варианта комплектации обоих комплектов - для исследования 18 образцов (комплекты 1/1 и 2/1) и 24 образцов (комплекты 1/2 и 2/2), включая контрольные.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149185