



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № РЗН 2022/18755

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+О" по ТУ 21.20.23-294-70423725-2021

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-64539/73898 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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2024 года № 5840
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0079284



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № РЗН 2022/18755

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+О" по ТУ 21.20.23-294-70423725-2021, варианты исполнения:

Набор выпускается в 8 базовых вариантах комплектации:

- комплекты №№ 1, 2, 3 - с концентратами конъюгатов-1,2 и ТМБ;
- комплекты №№ 4, 4а, 5, 5а, 6 - с готовыми к применению конъюгатами-1,2 и индикаторным раствором.

В состав набора входят следующие реагенты:

Комплект № 1

Иммуносорбент – 1 шт.;

K⁺_{АТ} - контрольный положительный образец-АТ – 1 флакон (2,0 мл);

K⁺_{АГ} - контрольный положительный образец-АГ – 1 флакон (2,0 мл);

K⁻ - контрольный отрицательный образец – 1 флакон (4,0 мл);

Конъюгат-1 (концентрат) – 1 флакон (0,5 мл);

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

Конъюгат-2 (концентрат) – 1 флакон (0,5 мл);

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

ПР(х25) - 25-кратный концентрат промывочного раствора – 1 флакон (40,0 мл);

СБР - субстратный буферный раствор – 1 флакон (13,0 мл);

ТМБ - хромоген – 1 флакон (1,25 мл);

Стоп-реагент – 1 флакон (12,5 мл);

Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных (2-200 мкл) - 16 шт.;

Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;

Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

Комплект № 2

Иммуносорбент - 2 шт.;

K⁺_{АТ} - контрольный положительный образец-АТ – 1 флакон (2,0 мл);

K⁺_{АГ} - контрольный положительный образец-АГ – 1 флакон (2,0 мл);

K⁻ - контрольный отрицательный образец – 1 флакон (4,0 мл);

Конъюгат-1 (концентрат) - 1 флакон (1,0 мл);

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

Конъюгат-2 (концентрат) - 1 флакон (1,0 мл);

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

ПР(х25) - 25-кратный концентрат промывочного раствора - 2 флакона (по 40,0 мл);

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

Д.Ю. Павлюков

0149194

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № РЗН 2022/18755

Лист 2

СБР – субстратный буферный раствор – 2 флакона (по 13,0 мл);
ТМБ – хромоген – 1 флакон (2,5 мл);
Стоп-реагент – 1 флакон (25,0 мл);
Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных (2-200 мкл) - 16 шт.;
Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.
Комплект № 3
Иммуносорбент - 5 шт.;
 K^{+}_{AT} - контрольный положительный образец-АТ - 3 флакона (по 2,0 мл);
 K^{+}_{AG} - контрольный положительный образец-АГ - 3 флакона (по 2,0 мл);
 K^{-} - контрольный отрицательный образец - 3 флакона (по 4,0 мл);
Конъюгат-1(концентрат) - 1 флакон (2,5 мл);
РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1 - 5 флаконов (по 6,5 мл);
Конъюгат-2 (концентрат) - 1 флакон (2,5 мл);
РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2 - 5 флаконов (по 13,0 мл);
ПР(х25) - 25-кратный концентрат промывочного раствора - 3 флакона (по 100 мл);
СБР - субстратный буферный раствор – 5 флаконов (по 13,0 мл);
ТМБ - хромоген - 1 флакон (7,0 мл);
Стоп-реагент - 3 флакона (по 25,0 мл);
Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных (2-200 мкл) - 32 шт.;
Вспомогательные пластиковые емкости - 8 шт.;
Клейкая пленка для планшетов - 8 шт.
Комплект № 4
Иммуносорбент – 1 шт.;
 K^{+}_{AT} - контрольный положительный образец-АТ - 1 флакон (2,0 мл);
 K^{+}_{AG} - контрольный положительный образец-АГ - 1 флакон (2,0 мл);
 K^{-} - контрольный отрицательный образец - 1 флакон (4,0 мл);
Конъюгат-1 - 1 флакон (6,5 мл);
Конъюгат-2 - 1 флакон (13 мл);
ПР(х25) - 25-кратный концентрат промывочного раствора - 1 флакон (40,0 мл);
РИ – раствор индикаторный – 1 флакон (13,0 мл);
Стоп-реагент - 1 флакон (12,5 мл);
Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных (2-200 мкл) - 16 шт.;
Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.
Комплект № 4а

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

Д.Ю. Павлюков

0149195



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № РЗН 2022/18755

Лист 3

Иммуносорбент - 1 шт.;

K^{+}_{AT} - контрольный положительный образец-АТ - 1 флакон (2,0 мл);

K^{+}_{AG} - контрольный положительный образец-АГ - 1 флакон (2,0 мл);

K^{-} - контрольный отрицательный образец - 1 флакон (4,0 мл);

Конъюгат-1 - 2 флакона (по 6,5 мл);

Конъюгат-2 - 1 флакон (16,0 мл);

ПР(х25) - 25-кратный концентрат промывочного раствора - 2 флакона (по 40,0 мл);

РИ - раствор индикаторный - 1 флакон (16,0 мл);

Стоп-реагент - 2 флакон (по 25 мл);

Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных (2-200 мкл) - 32 шт.;

Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;

Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

Комплект № 5

Иммуносорбент - 2 шт.;

K^{+}_{AT} - контрольный положительный образец-АТ - 1 флакон (2,0 мл);

K^{+}_{AG} - контрольный положительный образец-АГ - 1 флакон (2,0 мл);

K^{-} - контрольный отрицательный образец - 1 флакон (4,0 мл);

Конъюгат-1 - 2 флакона (по 6,5 мл);

Конъюгат-2 - 2 флакона (по 13,0 мл);

ПР(х25) - 25-кратный концентрат промывочного раствора - 2 флакона (по 40,0 мл);

РИ - раствор индикаторный - 2 флакона (по 13,0 мл);

Стоп-реагент - 1 флакон (25,0 мл);

Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных (2-200 мкл) - 16 шт.;

Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;

Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

Комплект № 5а

Иммуносорбент - 2 шт.;

K^{+}_{AT} - контрольный положительный образец-АТ - 2 флакона (по 2,5 мл);

K^{+}_{AG} - контрольный положительный образец-АГ - 1 флакон (2,0 мл);

K^{-} - контрольный отрицательный образец - 3 флакона (по 4,0 мл);

Конъюгат-1 - 2 флакона (по 12,0 мл);

Конъюгат-2 - 4 флакона (по 12,0 мл);

ПР(х25) - 25-кратный концентрат промывочного раствора - 2 флакона (по 100 мл);

РИ - раствор индикаторный - 4 флакона (по 12,0 мл);

Стоп-реагент - 2 флакона (по 25,0 мл);

Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных (2-200 мкл) - 32 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0149196

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № РЗН 2022/18755

Лист 4

Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.
Комплект № 6
Иммуносорбент - 5 шт.;
K⁺_{AT} - контрольный положительный образец-АТ - 3 флакона (по 2,0 мл);
K⁺_{AG} - контрольный положительный образец-АГ - 3 флакона (по 2,0 мл);
K⁻ - контрольный отрицательный образец - 3 флакона (по 4,0 мл);
Конъюгат-1 - 5 флаконов (по 6,5 мл);
Конъюгат-2 - 5 флаконов (по 14,0 мл);
ПР(х25) - 25-кратный концентрат промывочного раствора - 3 флакона (по 100 мл);
РИ - раствор индикаторный - 5 флаконов (по 14,0 мл);
Стоп-реагент - 3 флакона (по 25,0 мл);
Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных (2-200 мкл) - 32 шт.;
Вспомогательные пластиковые емкости - 8 шт.;
Клейкая пленка для планшетов - 8 шт.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149197