



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № РЗН 2019/8388

На медицинское изделие

Набор реагентов "Стандартная панель сывороток, не содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1" "ВИЧ-Стандарт (-)" по ТУ 21.20.23.110-236-70423725-2017

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-64602/75055 от 27.09.2024

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 № 5834
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079300

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № РЗН 2019/8388

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Стандартная панель сывороток, не содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1" "ВИЧ-Стандарт (-)" по ТУ 21.20.23.110-236-70423725-2017:

I. Состав:

1. "ВИЧ-Стандарт (-)" (кат. № 01.11.4) - стандартная панель сывороток, не содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1 - 20 образцов (20 флаконов по 0,4 мл).
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149510