



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № РЗН 2015/2972

На медицинское изделие

Тест-система иммуноферментная для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 2 типа методом иммунного блоттинга "ИФА-БЛОТ-ВИЧ-2" по ТУ 9398-199-70423725-2014

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-64600/75081 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 № 5833
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080107

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № РЗН 2015/2972

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-система иммуноферментная для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 2 типа методом иммунного блоттинга "ИФА-БЛОТ-ВИЧ-2" по ТУ 9398-199-70423725-2014, в составе:

1. Иммуносорбент - 24 стрипа.
2. Конъюгат - 2 фл. (по 30 мл).
3. Окрашивающий раствор - 2 фл. (по 30 мл).
4. ПР(х5) - 5-кратный концентрат промывочного раствора - 3 фл. (по 50 мл).
5. РРС - раствор для разведения сывороток - 2 фл. (по 30 мл).
6. Референс-стрип или его фотография - 1 шт.

Принадлежности:

1. Ванночки пластмассовые - 4 шт.
2. Пинцет - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149515