



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2024 года № РЗН 2023/21349

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "ВИЧ1 ЭК РНК" по ТУ 21.20.23-348-70423725-2023

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-64873/80522 от 17.10.2024

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 23 октября 2024 года № 6096 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080036

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2024 года № РЗН 2023/21349

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "ВИЧ1 ЭК РНК" по ТУ 21.20.23-348-70423725-2023, в составе:

I. Форма 1, в составе:

- Смесь 1 (РНК) - 1 пробирка (0,5 мл);
- Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл);
- Положительный контрольный образец (ПКО-РНК) - 1 пробирка (0,2 мл);
- Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл);
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Форма 2, в составе:

- Смесь 1 (РНК) - 1 пробирка (0,5 мл);
- Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл);
- Положительный контрольный образец (ПКО-РНК) - 1 пробирка (0,2 мл);
- Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл);
- Планшет для ПЦР - 1 шт.;
- Пленка для ПЦР-планшета - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

В комплект поставки входят:

- Набор реагентов;
- Паспорт.

А

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0148455