



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2024 года № РЗН 2023/21472

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "ВИЧ1 ЭК-q" по ТУ 21.20.23-354-70423725-2023

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-64874/80524 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 № 6095
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080037

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № РЗН 2023/21472

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "ВИЧ1 ЭК-q" по ТУ 21.20.23-354-70423725-2023, в составе:

1. Форма 1:

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

2. Форма 2:

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

В комплект поставки входит:

1. Набор реагентов.

2. Паспорт.

3. Файл Excel в электронном виде для расчета концентрации РНК ВИЧ1 в исследуемых и контрольных образцах.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148456