



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 года № РЗН 2024/24220

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена р24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека "ВичИФА-HIV-Ag/Ab", по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био" (ООО "Компания Алкор Био"), Россия,
192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, литера А, офис 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био" (ООО "Компания Алкор Био"), Россия,
192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, литера А, офис 217

Место производства медицинского изделия

ООО "Компания Алкор Био", Россия, 192148, Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр-кт, д. 40, литера А

Номер регистрационного досье № РД-64833/81252 от 15.10.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2024 года № 7111
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080933

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2024 года № РЗН 2024/24220

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека "ВичИФА-Н1У-Аг/Ат", по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения № 1, в составе: «Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-Н1У-Аг/Ат», по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024», в составе:

- стрипы с рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональными антителами к ВИЧ-1 p24 - 1 упак.;
- отрицательная контрольная проба (ОКП) - 1 фл. (1,5 мл);
- положительная контрольная проба АТ (ПКП АТ) - 1 фл. (2,5 мл);
- положительная контрольная проба АГ (ПКП АГ) - 1 фл. (2,5 мл);
- буфер А - 1 фл. (7 мл);
- конъюгат Е - 1 фл. (7 мл);
- буфер Н (20Х) - 1 фл. (50 мл);
- раствор ТМБ - 1 фл. (14 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (50 мл);
- пленка для ИФА планшетов - 1 шт.;
- одноразовая ванночка - 2 шт.;
- одноразовый наконечник - 16 шт.;
- пакет закрывающийся полиэтиленовый - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

II. Вариант исполнения № 2, в составе: «Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-Н1У-Аг/Ат», по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024», в составе:

- стрипы с рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональными антителами к ВИЧ-1 p24 - 2 упак.;
- отрицательная контрольная проба (ОКП) - 2 фл. (по 1,5 мл);
- положительная контрольная проба АТ (ПКП АТ) - 1 фл. (2,5 мл);
- положительная контрольная проба АГ (ПКП АГ) - 1 фл. (2,5 мл);
- буфер А - 2 фл. (по 7 мл);
- конъюгат Е - 2 фл. (по 7 мл);

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0155089



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2024 года № РЗН 2024/24220

Лист 2

- буфер Н (20Х) - 2 фл. (по 50 мл);
- раствор ТМБ - 2 фл. (по 14 мл);
- стоп-реагент - 2 фл. (по 50 мл);
- пленка для ИФА планшетов - 2 шт.;
- одноразовая ванночка - 2 шт.;
- одноразовый наконечник - 16 шт.;
- пакет закрывающийся полиэтиленовый - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

III. Вариант исполнения № 3, в составе: «Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена р24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-Н1У-Аг/Ат», по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024», в составе:

- стрипы с рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональными антителами к ВИЧ-1 р24 - 5 упак.;
- отрицательная контрольная проба (ОКИ) - 5 фл. (по 1,5 мл);
- положительная контрольная проба АТ (ПКП АТ) - 2 фл. (по 2,5 мл);
- положительная контрольная проба АГ (ПКП АГ) - 2 фл. (по 2,5 мл);
- буфер А - 5 фл. (по 7 мл);
- конъюгат Е - 5 фл. (по 7 мл);
- буфер Н (20Х) - 3 фл. (по 100 мл);
- раствор ТМБ - 5 фл. (по 14 мл) или 1 фл. (100 мл);
- стоп-реагент - 3 фл. (по 100 мл);
- пленка для ИФА планшетов - 5 шт.;
- одноразовая ванночка - 4 шт.;
- одноразовый наконечник - 32 шт.;
- пакет закрывающийся полиэтиленовый - 5 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

IV. Вариант исполнения № 4, в составе: «Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена р24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-Н1У-Аг/Ат», по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024», в составе:

- стрипы с рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональными антителами к ВИЧ-1 р24 - 10 упак.;
- отрицательная контрольная проба (ОКП) - 9 фл. (по 1,5 мл);

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0155090



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2024 года № РЗН 2024/24220

Лист 3

- положительная контрольная проба АТ (ПКП АТ) - 4 фл. (по 2,5 мл);
- положительная контрольная проба АГ (ПКП АГ) - 4 фл. (по 2,5 мл);
- буфер А - 10 фл. (по 7 мл);
- конъюгат Г - 10 фл. (по 7 мл);
- буфер Н (20Х) - 5 фл. (по 100 мл);
- раствор ТМБ - 10 фл. (по 14 мл) или 2 фл. (по 100 мл);
- стоп-реагент - 5 фл. (по 100 мл);
- пленка для ИФА планшетов - 10 шт.;
- одноразовая ванночка - 4 шт.;
- одноразовый наконечник - 32 шт.;
- пакет закрывающийся полиэтиленовый - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155091