ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 08 ноября 2024 года № РЗН 2023/21550**

На медицинское изделие
**Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам ВИЧ 1 типа и/или ВИЧ 2 типа в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИХА-ВИЧ 1/2" по ТУ 21.20.23-276-70423725-2023**

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-65099/85646 от 31.10.2024**

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 08 ноября 2024 года № 6355
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0080051

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 08 ноября 2024 года № РЗН 2023/21550**



На медицинское изделие
**Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам ВИЧ 1 типа и/или ВИЧ 2 типа в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИХА-ВИЧ 1/2" по ТУ 21.20.23-276-70423725-2023,** в вариантах исполнения:

I. Комплект № 1:
1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт.
3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай, РУ ФСЗ 2012/11857) - 1 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783) - 1 шт.
5. Салфетка спиртовая (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, производитель ООО "Лейко", Россия, РУ ФСР 2008/03704) - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2:
1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт.
3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай, РУ ФСЗ 2012/11857) - 10 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783) - 10 шт.
5. Салфетка спиртовая (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, производитель ООО "Лейко", Россия, РУ ФСР 2008/03704) - 10 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект № 3:
1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт.
3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай,

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0148487

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 08 ноября 2024 года № РЗН 2023/21550**



РУ ФСЗ 2012/11857) - 20 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783) - 20 шт.
5. Салфетка спиртовая (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, производитель ООО "Лейко", Россия, РУ ФСР 2008/03704) - 20 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
IV. Комплект № 4:
1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт.
3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай, РУ ФСЗ 2012/11857) - 25 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783) - 25 шт.
5. Салфетка спиртовая (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, производитель ООО "Лейко", Россия, РУ ФСР 2008/03704) - 25 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
V. Комплект № 5:
1. Тест-кассета - 40 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт.
3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай, РУ ФСЗ 2012/11857) - 40 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783) - 40 шт.
5. Салфетка спиртовая (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, производитель ООО "Лейко", Россия, РУ ФСР 2008/03704) - 40 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
VI. Комплект № 6:
1. Тест-кассета - 50 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0148488

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 08 ноября 2024 года № РЗН 2023/21550**



2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 2 шт.
3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай, РУ ФСЗ 2012/11857) - 50 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783) - 50 шт.
5. Салфетка спиртовая (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008,производитель ООО "Лейко", Россия, РУ ФСР 2008/03704) - 50 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0148486

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU