ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2024 года № ФСР 2010/07919

На медицинское изделие
Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения наличия антигена р24 вируса иммунодефицита человека 1 типа» «ИФА-АГ-ВИЧ-1» по ТУ 9398-135-70423725-2020

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-65103/85626 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2024 года № 6357
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0080047

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 № ФСР 2010/07919

На медицинское изделие
Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения наличия антигена р24 вируса иммунодефицита человека 1 типа» «ИФА-АГ-ВИЧ-1» по ТУ 9398-135-70423725-2020, в составе:

I. Комплект № 1:
- иммуносорбент - 2 планшета;
- контрольный положительный образец (К+АГ) - 6 фл. (по 0,5 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 2 фл. (по 3,0 мл);
- конъюгат-1 -1 фл. (1,0 мл);
- раствор для разведения конъюгат-1 (РРК-1) - 2 фл. (по 6,5 мл);
- конъюгат-2 -1 фл. (1,0 мл);
- раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) - 2 фл. (по 13,0 мл);
- субстратный буферный раствор (СБР) - 2 фл. (по 13,0 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (2,5 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] 2 фл. (по 40мл);
- лиофилизат раствора для разведения образцов (л-РРО) - 2 фл. (по 3 мл);
- лиофилизат раствора подтверждающего агента (л-РПА) - 2 фл. (по 3 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (25 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:
1. Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.
2. Клейкая пленка для планшета - 4 шт.

II. Комплект № 2:
- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (К+АГ) - 3 фл. (по 0,5 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (3,0 мл);
- конъюгат-1 - 1 фл. (0,5 мл);
- раствор для разведения конъюгат-1 (РРК-1) - 1 фл. (6,5 мл);
- конъюгат-2 -1 фл. (0,5 мл);
- раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) -1 фл. (13,0 мл);
- субстратный буферный раствор (СБР) - 1 фл. (13,0 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (1,25 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] 1 фл. (40мл);
- лиофилизат раствора для разведения образцов (л-РРО) - 1 фл. (3 мл);

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

0148478

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 № ФСР 2010/07919

- лиофилизат раствора подтверждающего агента (л-РПА) - 1 фл. (3 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (13,0 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.
2. Клейкая пленка для планшета - 4 шт.

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

0148479

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