ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2024 года № РЗН 2024/21963

На медицинское изделие
Набор реагентов для качественного выявления провирусной ДНК иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "ВИЧ1 ЭК ДНК" по ТУ 21.20.23-365-70423725-2023

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-65529/87758 от 26.11.2024**

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 04 декабря 2024 года № 6848
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0080618

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 04 декабря 2024 года № РЗН 2024/21963

На медицинское изделие
Набор реагентов для качественного выявления провирусной ДНК иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "ВИЧ1 ЭК ДНК" по ТУ 21.20.23-365-70423725-2023, варианты исполнения:
1. Форма 1:
- Смесь 1 (ДНК) - 1 пробирка (0,5 мл);
- Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл);
- Положительный контрольный образец (ПКО-ДНК) - 1 пробирка (0,2 мл);
- Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл);
- Инструкция по применению - 1 шт.
2. Форма 2:
- Смесь 1 (ДНК) - 1 пробирка (0,5 мл);
- Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл);
- Положительный контрольный образец (ПКО-ДНК) - 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:
1. Набор реагентов.
2. Паспорт.

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

0152687

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