



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2016/5195

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) методом иммунного блоттинга с использованием рекомбинантных антигенов», "Лайн-Блот ВИЧ-1,2" по ТУ 9398-088-70423725-2015

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-65243/87745 от 08.11.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2024 года № 6487
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080061



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2016/5195

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) методом иммунного блоттинга с использованием рекомбинантных антигенов», "Лайн-Блот ВИЧ-1,2" по ТУ 9398-088-70423725-2015, варианты исполнения:

1. Комплект №1.

Состав:

- Иммуносорбент - 24 стрипа;
- К⁻ - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (0,2 мл);
- К⁺ - контрольный положительный образец - 1 фл. (0,2 мл);
- ОР(х25) - 25-кратный концентрат отмывающего раствора - 1 фл. (30 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (30 мл);
- Конъюгат - 1 фл. (40 мл);
- Хромоген - 1 фл. (40 мл).

Принадлежности:

- планшет пластмассовый с 8 или 6 канавками - 3 или 4 шт.;
- клейкая пленка для планшетов - 3 или 4 шт.;
- пинцет пластиковый - 1 шт.

2. Комплект №2.

Состав:

- Иммуносорбент - 36 стрипов;
- К⁻ - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (0,2 мл);
- К⁺ - контрольный положительный образец - 1 фл. (0,2 мл);
- ОР(х25) - 25-кратный концентрат отмывающего раствора - 1 фл. (30 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (40 мл);
- Конъюгат - 2 фл. (30 мл);
- Хромоген - 1 фл. (40 мл).

Принадлежности:

- планшет пластмассовый с 8 или 6 канавками - 5 или 6 шт.;
- клейкая пленка для планшетов - 5 или 6 шт.;
- пинцет пластиковый - 1 шт.

3. Комплект №3.

Состав:

- Иммуносорбент - 48 стрипов;
- К⁻ - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (0,2 мл);
- К⁺ - контрольный положительный образец - 1 фл. (0,2 мл);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0150758

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2016/5195

Лист 2

- ОР(х25) - 25-кратный концентрат отмывающего раствора - 2 фл. (30 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 2 фл. (30 мл);
- Конъюгат - 2 фл. (40 мл);
- Хромоген - 2 фл. (40 мл).

Принадлежности:

- планшет пластмассовый с 8 или 6 канавками - 6 или 8 шт.;
- клейкая пленка для планшетов - 6 или 8 шт.;
- пинцет пластиковый - 1 шт.

Σ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150759