



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2021/13542

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ2) методом иммунного блоттинга» "ИФА-Блот-ВИЧ-1,2"», ТУ 21.20.23-293-70423725-2020

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-65239/87736 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2024 года № 6489
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080065

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2021/13542

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ2) методом иммунного блоттинга» "ИФА-Блот-ВИЧ-1,2"», ТУ 21.20.23-293-70423725-2020, состав набора:

Комплект № 1, в составе:

1. Иммуносорбент - 18 стрипов.
2. К⁻ - контрольный положительный образец - 1 фл. (0,2 мл).
3. К^{+сл} - контрольный слабоположительный образец - 1 фл. (0,2 мл).
4. К⁻ - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (0,2 мл).
5. Конъюгат - 1 фл. (45 мл).
6. Окрашивающий раствор - 1 фл. (50 мл).
7. ПР(х5) - 5-кратный концентрат промывочного раствора - 2 фл. (по 50 мл).
8. РРС - раствор для разведения сывороток - 1 фл. (45 мл).
9. Пинцет пластиковый - 1 шт.
10. Фотография референс-стрипа - 1 шт.

Принадлежности:

Ванночка пластмассовая с 6 лунками - 3 шт.

Комплект № 2, в составе:

1. Иммуносорбент - 24 стрипа.
2. К⁺ - контрольный положительный образец - 1 фл. (0,2 мл).
3. К^{+сл} - контрольный слабоположительный образец - 1 фл. (0,2 мл).
4. К⁻ - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (0,2 мл).
5. Конъюгат - 2 фл. (по 30 мл).
6. Окрашивающий раствор - 2 фл. (по 30 мл).
7. ПР(х5) - 5-кратный концентрат промывочного раствора - 3 фл. (по 50 мл).
8. РРС - раствор для разведения сывороток - 2 фл. (по 30 мл).
9. Пинцет пластиковый - 1 шт.
10. Фотография референс-стрипа - 1 шт.

Принадлежности:

Ванночка пластмассовая с 6 лунками - 4 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150754