



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21472

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией "ВИЧ1 ЭК-q" по ТУ 21.20.23-354-70423725-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ЭКОлаб"

(АО "ЭКОлаб"), Россия,

142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель

Акционерное общество "ЭКОлаб"

(АО "ЭКОлаб"), Россия,

142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-55966/25238 от 15.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2023 года № 7759
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0068058

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21472

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией "ВИЧ1 ЭК-q" по ТУ 21.20.23-354-70423725-2023, в составе:

1. Форма 1:

- Смесь 1 - 1 пробирка (1,1 мл);
- Смесь 2 - 1 пробирка (1,1 мл);
- Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (0,5 мл);
- Положительный контрольный образец (ПКО 2) - 1 пробирка (0,5 мл);
- Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл);
- Внутренний контрольный образец (ВКО) - 1 пробирка (1,0 мл);
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Форма 2:

- Смесь 1 - 1 пробирка (1,1 мл);
- Смесь 2 - 1 пробирка (1,1 мл);
- Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (0,5 мл);
- Положительный контрольный образец (ПКО 2) - 1 пробирка (0,5 мл);
- Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл);
- Внутренний контрольный образец (ВКО) - 1 пробирка (1,0 мл);
- Планшет для ПЦР - 1 шт.;
- Пленка для ПЦР-планшета - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

В комплект поставки входит:

1. Набор реагентов.
2. Паспорт.
3. Файл Excel в электронном виде для расчета концентрации РНК ВИЧ1 в исследуемых и контрольных образцах.

Место производства:

1. АО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.
2. АО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131093