



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21349

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "ВИЧ1 ЭК РНК" по ТУ 21.20.23-348-70423725-2023

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-55963/25234 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 12 октября 2023 года № 7088
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068009

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21349

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией "ВИЧ1 ЭК РНК" по ТУ 21.20.23-348-70423725-2023, в составе:

I. Форма 1, в составе:

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

II. Форма 2, в составе:

- Смесь 1 (РНК) - 1 пробирка (0,5 мл);
- Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл);
- Положительный контрольный образец (ПКО-РНК) - 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:

- Набор реагентов;
- Паспорт.

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.

FE

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



А.В. Самойлова

0130145