



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2024 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 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-64873/80522 от 17.10.2024

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 23 октября 2024 года № 6096  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080036

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 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.

✓

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148455