



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2012 года № ФСР 2008/02721

На медицинское изделие

**Набор реагентов "АГАТ-ВИЧ-1,2" тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 9388-080-70423725-2007**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1**

Производитель

**Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1**

Место производства медицинского изделия

**ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1**

Номер регистрационного досье № 45133 от 15.11.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 8842

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 марта 2012 года № 917-Пр/12  
и приказом от 24 ноября 2016 года № 13243 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

0027485

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2012 года № ФСР 2008/02721

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "АГАТ-ВИЧ-1,2" тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 9388-080-70423725-2007 в составе:**

- иммуносорбент;
- К<sup>+</sup>АТ - контрольный положительный образец-АТ;
- К<sup>+</sup>АГ - контрольный положительный образец-АГ;
- К<sup>-</sup> - контрольный отрицательный образец;
- конъюгат-1;
- РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1;
- конъюгат- 2;
- РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2;
- СБР - субстратный буферный раствор;
- ТМБ - хромоген;
- ФСБ-Т (концентрат x25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином;
- стоп-реагент.

Z

Приказом от 24 ноября 2016 года № 13243 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

0028516