



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2017 года № РЗН 2017/6146

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2), и антигена р24 ВИЧ-1" "АГАТ-ВИЧ-1,2" по ТУ 9398-080-70423725-2015

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 обл., г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1-1А

Номер регистрационного досье № РД-9026/44092 от 27.10.2015

Вид медицинского изделия 110110

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2017 года № 7392
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0032863

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2017 года № РЗН 2017/6146

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуоферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2), и антигена р24 ВИЧ-1" "АГАТ-ВИЧ-1,2" по ТУ 9398-080-70423725-2015:

варианты комплектации:

1. Комплект № 1

- 1) Иммуносорбент - 2 шт.;
- 2) К⁺_{АТ} - контрольный положительный образец-АТ - 1 флакон (2,0 мл);
- 3) К⁺_{АГ} - контрольный положительный образец-АГ - 1 флакон (2,0 мл);
- 4) К⁻ - контрольный отрицательный образец - 1 флакон (4,0 мл);
- 5) Конъюгат-1 - 1 флакон (1,0 мл);
- 6) РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1 - 2 флакона (по 6,5 мл);
- 7) Конъюгат-2 - 1 флакон (1,0 мл);
- 8) РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2 - 2 флакона (по 13,0 мл);
- 9) СБР - субстратный буферный раствор - 2 флакона (по 13,0 мл);
- 10) ТМБ - хромоген - 1 флакон (2,5 мл);
- 11) ФСБ-Т (концентрат х25) - 2 флакона (по 40,0 мл);
- 12) Стоп-реагент - 1 флакон (25,0 мл).

Принадлежности:

- 1) Вспомогательные пластиковые емкости 4 шт.
- 2) Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 16 шт.
- 3) Клейкая пленка для планшетов 4 шт.

2. Комплект № 1/2:

- 1) Иммуносорбент - 5 шт.;
- 2) К⁺_{АТ} - контрольный положительный образец-АТ - 3 флакона (по 2,0 мл);
- 3) К⁺_{АГ} - контрольный положительный образец-АГ - 3 флакона (2,0 мл);
- 4) К⁻ - контрольный отрицательный образец - 3 флакона (по 4,0 мл);
- 5) Конъюгат-1 - 1 флакон (2,5 мл);
- 6) РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1 - 5 флаконов (по 6,5 мл);
- 7) Конъюгат-2 - 1 флакон (2,5 мл);
- 8) РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2 - 5 флаконов (по 13,0 мл);
- 9) СБР - субстратный буферный раствор - 5 флаконов (по 13,0 мл);
- 10) ТМБ - хромоген - 1 флакон (6,5 мл);
- 11) ФСБ-Т (концентрат х25) - 3 флакона (по 100,0 мл);
- 12) Стоп-реагент - 3 флакона (по 25,0 мл).

Принадлежности:

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

М.А. Мурашко

0038624

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2017 года № РЗН 2017/6146

Лист 2

- 1) Вспомогательные пластиковые емкости 8 шт.
- 2) Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 32 шт.
- 3) Клейкая пленка для планшетов 8 шт.
3. Комплект № 2:
 - 1) Иммуносорбент - 1 шт.;
 - 2) K^+_{AT} - контрольный положительный образец-АТ - 1 флакон (2,0 мл);
 - 3) K^+_{AG} - контрольный положительный образец-АГ - 1 флакон (2,0 мл);
 - 4) K^- - контрольный отрицательный образец - 1 флакон (4,0 мл);
 - 5) Конъюгат-1 - 1 флакон (0,5 мл);
 - 6) РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1 - 1 флакон (6,5 мл);
 - 7) Конъюгат-2 - 1 флакон (0,5 мл);
 - 8) РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2 - 1 флакон (13,0 мл);
 - 9) СБР - субстратный буферный раствор - 1 флакон (13,0 мл);
 - 10) ТМБ - хромоген - 1 флакон (1,25 мл);
 - 11) ФСБ-Т (концентрат x25) - 1 флакон (40,0 мл);
 - 12) Стоп-реагент - 1 флакон (12,5 мл).

Принадлежности:

- 1) Вспомогательные пластиковые емкости 4 шт.
- 2) Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 16 шт.
- 3) Клейкая пленка для планшетов 4 шт.
4. Комплект № 2а:
 - 1) Иммуносорбент - 1 шт.
 - 2) K^+_{AT} - контрольный положительный образец-АТ - 1 флакон (2,0 мл);
 - 3) K^+_{AG} - контрольный положительный образец-АГ - 1 флакон (2,0 мл);
 - 4) K^- - контрольный отрицательный образец - 1 флакон (4,0 мл);
 - 5) Конъюгат-1 - 1 флакон (1,0 мл);
 - 6) РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1 - 2 флакона (по 6,5 мл);
 - 7) Конъюгат-2 - 1 флакон (1,0 мл);
 - 8) РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2 - 2 флакона (по 13,0 мл);
 - 9) СБР - субстратный буферный раствор - 2 флакона (по 13,0 мл);
 - 10) ТМБ - хромоген - 1 флакон (2,5 мл);
 - 11) ФСБ-Т (концентрат x25) - 2 флакона (по 40,0 мл);
 - 12) Стоп-реагент - 1 флакон (25,0 мл).

Принадлежности:

- 1) Вспомогательные пластиковые емкости 4 шт.
- 2) Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 16 шт.

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

М.А. Мурашко

0038621

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2017 года № РЗН 2017/6146

Лист 3

- 3) Клейкая пленка для планшетов 4 шт.
5. Комплект № 3:
1) Иммуносорбент - 2 шт.;
2) K^+_{AT} - контрольный положительный образец-АТ - 1 флакон (2,0 мл);
3) K^+_{AG} - контрольный положительный образец-АГ - 1 флакон (2,0 мл);
4) K^- - контрольный отрицательный образец - 1 флакон (4,0 мл);
5) Конъюгат-1 - 1 флакон (1,0 мл);
6) РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1 - 2 флакона (по 6,5 мл);
7) Конъюгат-2 - 1 флакон (1,0 мл);
8) РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2 - 2 флакона (по 13,0 мл);
9) Готовая смесь СБР-ТМБ - 2 флакона (по 13,0 мл);
10) ФСБ-Т (концентрат x25) - 2 флакона (по 40,0 мл);
11) Стоп-реагент - 1 флакон (25,0 мл).

Принадлежности:

- 1) Вспомогательные пластиковые емкости 4 шт.
2) Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 16 шт.
3) Клейкая пленка для планшетов 4 шт.

6. Комплект № 4:

- 1) Иммуносорбент - 1 шт.;
2) K^+_{AT} - контрольный положительный образец-АТ - 1 флакон (2,0 мл);
3) K^+_{AG} - контрольный положительный образец-АГ - 1 флакон (2,0 мл);
4) K^- - контрольный отрицательный образец - 1 флакон (4,0 мл);
5) Конъюгат-1 - 1 флакон (0,5 мл);
6) РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1 - 1 флакон (6,5 мл);
7) Конъюгат-2 - 1 флакон (0,5 мл);
8) РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2 - 1 флакон (13,0 мл);
9) Готовая смесь СБР-ТМБ - 1 флакон (13,0 мл);
10) ФСБ-Т (концентрат x25) - 1 флакон (40,0 мл);
11) Стоп-реагент - 1 флакон (12,5 мл).

Принадлежности:

- 1) Вспомогательные пластиковые емкости 4 шт.
2) Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 16 шт.
3) Клейкая пленка для планшетов 4 шт.

7. Комплект № 5:

- 1) Иммуносорбент - 5 шт.;
2) K^+_{AT} - контрольный положительный образец-АТ - 3 флакона (по 2,0 мл);

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

М.А. Мурашко

0038622

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2017 года № РЗН 2017/6146

Лист 4

- 3) K^+_{AG} - контрольный положительный образец-АГ - 3 флакона (по 2,0 мл);
- 4) K^- - контрольный отрицательный образец - 3 флакона (по 4,0 мл);
- 5) Конъюгат-1 - 1 флакон (2,5 мл);
- 6) РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1 - 5 флаконов (по 6,5 мл);
- 7) Конъюгат-2 - 1 флакон (2,5 мл);
- 8) РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2 - 5 флаконов (по 13,0 мл);
- 9) Готовая смесь СБР-ТМБ - 5 флакон (по 13,0 мл);
- 10) ФСБ-Т (концентрат x25) - 3 флакона (по 100,0 мл);
- 11) Стоп-реагент - 3 флакона (по 25,0 мл).

Принадлежности:

- 1) Вспомогательные пластиковые емкости 8 шт.
- 2) Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 32 шт.
- 3) Клейкая пленка для планшетов 8 шт.

8. Комплект № 6:

- 1) Иммуносорбент - 1 шт.;
- 2) K^+_{AT} - контрольный положительный образец-АТ - 1 флакон (2,0 мл);
- 3) K^+_{AG} - контрольный положительный образец-АГ - 1 флакон (2,0 мл);
- 4) K^- - контрольный отрицательный образец - 1 флакон (4,0 мл);
- 5) Конъюгат-1 - 1 флакон (1,0 мл);
- 6) РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1 - 2 флакона (по 6,5 мл);
- 7) Конъюгат-2 - 1 флакон (1,0 мл);
- 8) РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2 - 2 флакона (по 13,0 мл);
- 9) Готовая смесь СБР-ТМБ - 2 флакона (по 13,0 мл);
- 10) ФСБ-Т (концентрат x25) - 2 флакона (по 40,0 мл);
- 11) Стоп-реагент - 1 флакон (25,0 мл).

Принадлежности:

- 1) Вспомогательные пластиковые емкости 4 шт.
- 2) Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 16 шт.
- 3) Клейкая пленка для планшетов 4 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038623