



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24311

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения и качественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР в режиме реального времени "ВИЧ1 ЭК РНК ЭКС" по ТУ 20.59.52-370-70423725-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский район, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель
Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский район, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия
АО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г.о. Павлово - Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-64272/68965 от 05.09.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2024 года № 7328
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073669

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24311

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения и качественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР в режиме реального времени "ВИЧ1 ЭК РНК ЭКС" по ТУ 20.59.52-370-70423725-2024, в составе:

I. Набор реагентов (выпускается в пяти формах и двух комплектах):

Комплект № 1:

Форма 1:

Пробирки ВИЧ1 РНК/ ЛИО (Пробирка нестерильная для лабораторных работ по ТУ 32.50.50-012- 48072026-2022: пробирка 0,2 мл, с крышкой; РУ № РЗН 2023/20736) - 96 пробирок (лиофилизат из 0,05 мл).

Разбавитель - 1 пробирка (1,5 мл).

Положительный контрольный образец (ПКО-ВИЧ1-РНК-ЛИО) - 1 пробирка (лиофилизат из 0,5 мл).

Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,5 мл).

Лизирующий раствор - 1 флакон (60,0 мл).

Сорбент - 1 пробирка (1,0 мл).

Раствор 1 - 1 флакон (60,0 мл).

Раствор 2 - 2 флакона (по 60,0 мл).

Элюент - 1 флакон (30,0 мл).

Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ) - 1 флакон (10,0 мл).

Концентрирующий раствор - 1 флакон (100,0 мл).

Инструкция по применению - 1 шт.

Форма 2:

Планшет-96 ВИЧ1 РНК/ ЛИО (Планшет нестерильный для ПЦР-диагностики по ТУ 32.50.50-011-48072026-2022: планшет для ПЦР на 96 лунок «Каракагитца», профиль стандартный; РУ № РЗН 2023/19821) - 1 шт. (лиофилизат из 0,05 мл в каждой лунке).

Изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022: пленка для ПЦР планшетов газопроницаемая; РУ № РЗН 2022/19122 - 1 шт.

Разбавитель - 1 пробирка (1,5 мл).

Положительный контрольный образец (ПКО-ВИЧ1-РНК-ЛИО) - 1 пробирка (лиофилизат из 0,5 мл).

Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,5 мл).

Лизирующий раствор - 1 флакон (60,0 мл).

Сорбент - 1 пробирка (1,0 мл).

Раствор 1 - 1 флакон (60,0 мл).

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



**А.В. Самойлова
0145646**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24311

Лист 2

Раствор 2 - 2 флакона (по 60,0 мл).

Элюент - 1 флакон (30,0 мл).

Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ) - 1 флакон (10,0 мл).

Концентрирующий раствор - 1 флакон (100,0 мл).

Инструкция по применению - 1 шт.

Форма 3:

Пробирки ВИЧ1 РНК /под воском (Пробирка нестерильная для лабораторных работ по ТУ 32.50.50-012-48072026-2022: пробирка 0,2 мл. с крышкой; РУ № РЗН 2023/20736) - 96 пробирок (по 0,05 мл).

Положительный контрольный образец (ПКО-ВИЧ1-РНК) - 1 пробирка (0,2 мл).

Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (0,2 мл).

Лизирующий раствор - 1 флакон (60,0 мл).

Сорбент - 1 пробирка (1,0 мл).

Раствор 1 - 1 флакон (60,0 мл).

Раствор 2 - 2 флакона (по 60,0 мл).

Элюент - 1 флакон (30,0 мл).

Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ) - 1 флакон (10,0 мл).

Концентрирующий раствор - 1 флакон (100,0 мл).

Инструкция по применению - 1 шт.

Форма 4:

Стрип ВИЧ1 РНК /под воском (Пробирка нестерильная для лабораторных работ по ТУ 32.50.50-012-48072026-2022: пробирка 0,2 мл. в стрипах, стандартный профиль, 1x8, с прикрепленными крышками; РУ № РЗН 2023/20736) - 12x8 шт. (по 0,05 мл).

Положительный контрольный образец (ПКО-ВИЧ1-РНК) - 1 пробирка (0,2 мл).

Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (0,2 мл).

Лизирующий раствор - 1 флакон (60,0 мл).

Сорбент - 1 пробирка (1,0 мл).

Раствор 1 - 1 флакон (60,0 мл).

Раствор 2 - 2 флакона (по 60,0 мл).

Элюент - 1 флакон (30,0 мл).

Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ) - 1 флакон (10,0 мл).

Концентрирующий раствор - 1 флакон (100,0 мл).

Инструкция по применению - 1 шт.

Форма 5:

Стрип ВИЧ1 РНК /ЛИО (Пробирка нестерильная для лабораторных работ по ТУ 32.50.50-012-48072026-2022: пробирка 0,2 мл. в стрипах, стандартный профиль, 1x8,

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



**А.В. Самойлова
0145642**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24311

Лист 3

с прикрепленными крышками; РУ № РЗН 2023/20736) - 12x8 шт. (лиофилизат из 0,05 мл в каждой лунке).

Разбавитель - 1 пробирка (1,5 мл)

Положительный контрольный образец (ПКО-ВИЧ1-РНК-ЛИО) - 1 пробирка (лиофилизат из 0,5 мл).

Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,5 мл).

Лизирующий раствор - 1 флакон (60,0 мл).

Сорбент - 1 пробирка (1,0 мл).

Раствор 1 - 1 флакон (60,0 мл).

Раствор 2 - 2 флакона (по 60,0 мл).

Элюент - 1 флакон (30,0 мл).

Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ) - 1 флакон (10,0 мл).

Концентрирующий раствор - 1 флакон (100,0 мл).

Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 2:

Форма 1:

Пробирки ВИЧ1 РНК /ЛИО (Пробирка нестерильная для лабораторных работ по ТУ 32.50.50-012-48072026-2022: пробирка 0,2 мл, с крышкой; РУ № РЗН 2023/20736) - 48 пробирок (лиофилизат из 0,05 мл).

Разбавитель - 1 пробирка (1,5 мл).

Положительный контрольный образец (ПКО-ВИЧ1-РНК-ЛИО) - 1 пробирка (лиофилизат из 0,5 мл).

Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,5 мл).

Лизирующий раствор - 1 флакон (30,0 мл).

Сорбент - 1 пробирка (0,5 мл).

Раствор 1 - 1 флакон (30,0 мл).

Раствор 2 - 1 флакон (60,0 мл).

Элюент - 1 флакон (15,0 мл).

Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ) - 1 флакон (5,0 мл).

Концентрирующий раствор - 1 флакон (50,0 мл).

Инструкция по применению - 1 шт.

Форма 2:

Планшет-48 ВИЧ1 РНК/ЛИО (Планшет нестерильный для ПЦР-диагностики по ТУ 32.50.50-011-48072026-2022: планшет для ПЦР на 48 лунок без юбки, профиль стандартный; РУ № РЗН 2023/19821) - 1 шт. (лиофилизат из 0,05 мл).

Изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022: пленка для

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



А.В. Самойлова

0145643

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24311

Лист 4

ПЦР планшетов газопроницаемая; РУ № РЗН 2022/19122 - 1 шт.
Разбавитель - 1 пробирка (1,5 мл).
Положительный контрольный образец (ПКО-ВИЧ1-РНК-ЛИО) - 1 пробирка (лиофилизат из 0,5 мл).
Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,5 мл).
Лизирующий раствор - 1 флакон (30,0 мл).
Сорбент - 1 пробирка (0,5 мл).
Раствор 1 - 1 флакон (30,0 мл).
Раствор 2 - 1 флакон (60,0 мл).
Элюент - 1 флакон (15,0 мл).
Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ) - 1 флакон (5,0 мл).
Концентрирующий раствор - 1 флакон (50,0 мл).
Инструкция по применению - 1 шт.
Форма 3:
Пробирки ВИЧ1 РНК /под воском (Пробирка нестерильная для лабораторных работ по ТУ 32.50.50-012-48072026-2022: пробирка 0,2 мл, с крышкой; РУ № РЗН 2023/20736) - 48 пробирок (по 0,05 мл).
Положительный контрольный образец (ПКО-ВИЧ1-РНК) - 1 пробирка (0,2 мл).
Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (0,2 мл).
Лизирующий раствор - 1 флакон (30,0 мл).
Сорбент - 1 пробирка (0,5 мл).
Раствор 1 - 1 флакон (30,0 мл).
Раствор 2 - 1 флакон (60,0 мл).
Элюент - 1 флакон (15,0 мл).
Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ) - 1 флакон (5,0 мл).
Концентрирующий раствор - 1 флакон (50,0 мл).
Инструкция по применению - 1 шт.
Форма 4:
Стрип ВИЧ1 РНК /под воском (Пробирка нестерильная для лабораторных работ по ТУ 32.50.50-012-48072026-2022: пробирка 0,2 мл, в стрипах, стандартный профиль, 1x8, с прикрепленными крышками; РУ № РЗН 2023/20736) - 6x8 шт. (по 0,05 мл).
Положительный контрольный образец (ПКО-ВИЧ1-РНК) - 1 пробирка (0,2 мл).
Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (0,2 мл).
Лизирующий раствор - 1 флакон (30,0 мл).
Сорбент - 1 пробирка (0,5 мл).
Раствор 1 - 1 флакон (30,0 мл).
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0145644

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24311

Лист 5

Раствор 2 - 1 флакон (60,0 мл).
Элюент - 1 флакон (15,0 мл).
Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ) - 1 флакон (5,0 мл).
Концентрирующий раствор - 1 флакон (50,0 мл).
Инструкция по применению - 1 шт.
Форма 5:
Стрип ВИЧ1 РНК /ЛИО (Пробирка нестерильная для лабораторных работ по ТУ 32.50.50-012-48072026-2022: пробирка 0,2 мл. в стрипах, стандартный профиль, 1x8, с прикрепленными крышками; РУ № РЗН 2023/20736) - 6x8 шт. (лиофилизат из 0,05 мл в каждой лунке).
Разбавитель - 1 пробирка (1,5 мл).
Положительный контрольный образец (ПКО-ВИЧ1-РНК-ЛИО) -1 пробирка (лиофилизат из 0,5 мл).
Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,5 мл).
Лизирующий раствор - 1 флакон (30,0 мл).
Сорбент - 1 пробирка (0,5 мл).
Раствор 1 - 1 флакон (30,0 мл).
Раствор 2 - 1 флакон (60,0 мл).
Элюент - 1 флакон (15,0 мл).
Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ) - 1 флакон (5,0 мл).
Концентрирующий раствор - 1 флакон (50,0 мл).
Инструкция по применению - 1 шт.
II. Паспорт.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145645