



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 февраля 2024 года № РЗН 2024/21963

На медицинское изделие  
**Набор реагентов для качественного выявления провирусной ДНК  
иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом  
ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "ВИЧ1 ЭК ДНК"  
по ТУ 21.20.23-365-70423725-2023**

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-58457/83807 от 17.10.2023

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 02 февраля 2024 года № 407  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0074983**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2024 года № РЗН 2024/21963

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления провирусной ДНК  
иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР  
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "ВИЧ1 ЭК ДНК"  
по ТУ 21.20.23-365-70423725-2023, варианты исполнения:**

1. Форма 1:

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

2. Форма 2:

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

1. Набор реагентов.
2. 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.

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134839