

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9255

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для "in vitro" диагностики), в составе:**

I. Набор реагентов, в вариантах исполнения:

1. Состав 1 - Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для "in vitro" диагностики), в составе:

1.1. 50 индивидуальных пакетов, в составе:

- тест-полоска;
- мешочек с осушителем.

1.2. Буферный раствор по 5 мл - 2 шт.

2. Состав 2 - Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для "in vitro" диагностики), в составе:

2.1. 25 индивидуальных пакетов, в составе:

- тест-кассета;
- мешочек с осушителем.

2.2. Буферный раствор по 5 мл - 1 шт.

II. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0060576