СВЕДЕНИЯ ИЗ РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор, регистрационное удостоверение РЗН 2024/22545

к записи реестра российской промышленной продукции № 10630442

Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2024/22545

Номер удостоверения
РЗН 2024/22545

Статус
Действует

Дата регистрации
27.04.2024

Срок действия
бессрочно

Наименование
Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа "Вирумакс ВИЧ АГ/АТ" по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023

Производитель
ООО "ВИРУМАКС", ИНН 7804699568

Назначение
Набор реагентов «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» предназначен для скрининга маркеров инфекции вируса иммунодефицита человека (ВИЧ): суммарных антител к ВИЧ первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), включая ВИЧ группы О, суммарных антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 в сыворотке и плазме крови человека методом качественного иммуноферментного анализа. Для диагностики in vitro всех групп населения без градации по демографическому, возрастному, гендерному или популяционному признаку с подозрением на наличие ВИЧ.

Связь с записью ГИСП
Связь найдена сервисом автоматически: совпал производитель, и автоматическая проверка нашла изделие в списке исполнений удостоверения.

Исполнение, которому соответствует запись ГИСП
Набор 192/16

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/203435

Исполнения (45)

- I. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов p24 ВИЧ-1 и p26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 96/8, в составе:
- 1. Планшет-иммуносорбент «ИС АГ/АТ» - 1 шт.
- 2. Стрип-иммуносорбент «ИС АГ» - 1 шт.
- 3. Положительный контрольный образец «К+АТ» - 1 флакон.
- 4. Положительный контрольный образец «К+АГ» - 1 флакон.
- 5. Отрицательный контрольный образец «К-» - 1 флакон.
- 6. Раствор конъюгата 1 «РК-1» - 1 флакон.
- 7. Раствор конъюгата 2 «РК-2» - 1 флакон.
- 8. Раствор хромогена «РХ» - 1 флакон.
- 9. Промывочный раствор 25-кратный «ФСБ-Тх25» - 1 флакон.
- 10. Стоп-реагент «СТОП» - 1 флакон.
- 11 .Ванночка для растворов одноразовая - 4 шт.
- 12. Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая - 4 шт.
- 13. Наконечники одноразовые - 24 шт.
- 14. Инструкция по применению - 1 шт.

- II. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-12-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 192/16, в составе:
- 1. Планшет-иммуносорбент «ИС АГ/АТ» - 2 шт.
- 2. Стрип-иммуносорбент «ИС АГ» - 2 шт.
- 3. Положительный контрольный образец «К+АТ» - 1 флакон.
- 4. Положительный контрольный образец «К+АГ» - 1 флакон.
- 5. Отрицательный контрольный образец «К-» - 1 флакон.
- * 6. Раствор конъюгата 1 «РК-1» - 2 флакона.
- 7. Раствор конъюгата 2 «РК-2» - 2 флакона.
- 8. Раствор хромогена «РХ» - 2 флакона.
- 9. Промывочный раствор 25-кратный «ФСБ-Тх25» - 1 флакон.
- 10. Стоп-реагент «СТОП» - 2 флакона.
- 11 .Ванночка для растворов одноразовая - 8 шт.
- 12. Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая - 7 шт.
- 13. Наконечники одноразовые - 48 шт.
- 14. Инструкция по применению - 1 шт.
- III. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), антигенов р24 ВИЧ-1 и р26 ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа «Вирумакс ВИЧ АГ/АТ» по ТУ 21.20.23-012-62876547-2023, в варианте исполнения Набор 480/40, в составе:
- 1. Планшет-иммуносорбент «ИС АГ/АТ» - 5 шт.
- 2. Стрип-иммуносорбент «ИС АГ» - 5 шт.
- 3. Положительный контрольный образец «К+АТ» - 1 флакон.
- 4. Положительный контрольный образец «К+АГ» - 1 флакон.
- 5. Отрицательный контрольный образец «К-» - 1 флакон.
- 6. Раствор конъюгата 1 «РК-1» - 1 флакон.
- 7. Раствор конъюгата 2 «РК-2» - 1 флакон.
- 8. Раствор хромогена «РХ» - 5 флаконов.
- 9. Промывочный раствор 25-кратный «ФСБ-Тх25» - 2 флакона.
- 10.Стоп-реагент«СТОП» - 1 флакон.
- 11 .Ванночка для растворов одноразовая - 20 шт.
- 12. Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая - 17 шт.
- 13. Наконечники одноразовые - 120 шт.
- 14. Инструкция по применению - 1 шт.

Документ сформирован сервисом ТоварминПРО (tovarminpro.ru): реестр медицинских изделий Росздравнадзора (открытые данные на 22.10.2026); данные могли измениться. Не является официальной выпиской Росздравнадзора и не заменяет её.