



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2022 года № ФСР 2012/14077

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1-ого и/или 2-ого типа (ВИЧ 1/2) экспресс-методом «ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-127-69721380-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Фактор-Мед Продакшн" (ООО "Фактор-Мед Продакшн"), Россия, 108840, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, помещ. 30

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Фактор-Мед Продакшн" (ООО "Фактор-Мед Продакшн"), Россия, 108840, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, помещ. 30

Место производства медицинского изделия

ООО "Фактор-Мед Продакшн", Россия, 108840, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2

Номер регистрационного досье № РД-43421/46462 от 10.08.2021

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 15 июня 2022 года № 5238
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0066752

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ ФСР 2012/14077

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1-ого и/или 2-ого типа (ВИЧ 1/2) экспресс-методом «ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-127-69721380-2020,

варианты исполнения:

Комплект поставки № 1, в составе:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 1 шт.;
- раствор для диффузии образца - 1 мл, 1 флакон;
- инструкция по применению.

Комплект поставки № 2, в составе:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 10 шт.;
- раствор для диффузии - 3 мл, 1 флакон;
- инструкция по применению.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0101738