

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ  
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, 115529, г. Москва, Каширское шоссе, д.24, стр.16.

**СОГЛАСОВАНО**  
Заместитель генерального  
директора  
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора  
Н.М. Фомина

**УТВЕРЖДАЮ**  
Генеральный директор  
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора  
И.В. Иванов



**ПОЛОЖИТЕЛЬНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

№ 13/ГЗ-23-379Э от 23 августа 2023 года  
по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности  
при проведении государственного контроля за обращением  
медицинского изделия

**Основание:** Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 30.06.2023 № 04-36939/23, от 25.07.2023 № 04-41889/23.

**Наименование изделия по Регистрационному удостоверению от 30 августа 2021 года № РЗН 2018/6862**

Набор реагентов для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы 0 и антигена р24 ВИЧ-1 методом иммуноферментного анализа, версия 2.0 («МилаЛаб-ИФА-ВИЧ-АГАТ-ЭКСПРЕСС 2.0») по ТУ 9398-233-05941003-2016 (см. Приложение)

**Наименование производителя медицинского изделия по Регистрационному удостоверению от 30 августа 2021 года № РЗН 2018/6862**

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» (ООО «НПО «Диагностические системы»)  
Россия, 603157, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, д. 47.

**Выводы:**

Медицинское изделие является недоброкачественным да/нет;  
Установлено соответствие к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации (нужное подчеркнуть).

ЭП- 022619