



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2022 года № РЗН 2022/16773

На медицинское изделие

Набор реагентов Универсальная двухстадийная система детекции PrimeVision (антитела к IgG мыши/кролика - HRP/DAB) для проведения иммуногистохимических исследований, по ТУ 21.20.23-006-17782202-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПраймБиоМед"

(ООО "ПраймБиоМед"), Россия,

117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 3, пом. 1, комн. 7-9

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПраймБиоМед"

(ООО "ПраймБиоМед"), Россия,

117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 3, пом. 1, комн. 7-9

Место производства медицинского изделия

ООО "ПраймБиоМед", Россия,

117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 3, пом. 1, комн. 7-9

Номер регистрационного досье № РД-44590/68903 от 04.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 марта 2022 года № 2373
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060305

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16773

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов Универсальная двухстадийная система детекции PrimeVision (антитела к IgG мыши/кролика - HRP/DAB) для проведения иммуногистохимических исследований, по ТУ 21.20.23-006-17782202-2020, варианты исполнения:

I. Вариант 1 (150 тестов), в составе:

1. Энхансер - 1 фл. (15 мл).
2. Поли-HRP конъюгат - 1 фл. (15 мл).
3. Раствор А: DAB субстрат - 1 фл. (23 мл).
4. Раствор Б: концентрат DAB хромогена - 1 фл./проб. (1,1 мл).
5. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт.

II. Вариант 2 (550 тестов), в составе:

1. Энхансер - 1 фл. (55 мл).
2. Поли-HRP конъюгат - 1 фл. (55 мл).
3. Раствор А: DAB субстрат - 1 фл. (83 мл).
4. Раствор Б: концентрат DAB хромогена - 1 фл./проб. (3,8 мл).
5. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт.

III. Вариант 3 (1100 тестов), в составе:

1. Энхансер - 1 фл. (110 мл).
2. Поли-HRP конъюгат - 1 фл. (110 мл).
3. Раствор А: DAB субстрат - 1 фл. (165 мл).
4. Раствор Б: концентрат DAB хромогена - 1 фл./проб. (7,5 мл);
5. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098211