



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 декабря 2021 года № РЗН 2021/15913

На медицинское изделие

**Реагент для выявления рецептора прогестерона в тканях человека
иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-008-17782202-2020**

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, ком. 7-9**

Номер регистрационного досье № РД-44587/68900 от 04.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 декабря 2021 года № 11297
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0062672

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2021 года № РЗН 2021/15913

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагент для выявления рецептора прогестерона в тканях человека
иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-008-17782202-2020,**
в вариантах исполнения:

1. "Реагент для выявления рецептора прогестерона в тканях человека
иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-008-17782202-2020" - 0,1 мл,
концентрированный, в составе:

- реагент для выявления рецептора прогестерона в тканях человека
иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-008-17782202-2020 - 0,1 мл,
концентрированный;
- методические рекомендации по использованию;
- паспорт.

2. "Реагент для выявления рецептора прогестерона в тканях человека
иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-008-17782202-2020" - 0,5 мл,
концентрированный, в составе:

- реагент для выявления рецептора прогестерона в тканях человека
иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-008-17782202-2020 - 0,5 мл,
концентрированный;
- методические рекомендации по использованию;
- паспорт.

3. "Реагент для выявления рецептора прогестерона в тканях человека
иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-008-17782202-2020" - 1 мл,
концентрированный, в составе:

- реагент для выявления рецептора прогестерона в тканях человека
иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-008-17782202-2020 - 1 мл,
концентрированный;
- методические рекомендации по использованию;
- паспорт.

4. "Реагент для выявления рецептора прогестерона в тканях человека
иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-008-17782202-2020" - 7 мл, готовый
к использованию, в составе:

- реагент для выявления рецептора прогестерона в тканях человека
иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-008-17782202-2020 - 7 мл, готовый к
использованию;
- методические рекомендации по использованию;
- паспорт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0089888