



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 декабря 2021 года № РЗН 2021/15916

На медицинское изделие

**Реагент для выявления белка HER2 в тканях человека
иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-007-17782202-2020**

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-44584/68895 от 04.10.2021

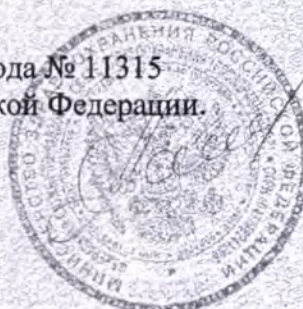
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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 № 11315
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0062670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2021 года № РЗН 2021/15916

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент для выявления белка HER2 в тканях человека иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-007-17782202-2020, в вариантах исполнения:

1. "Реагент для выявления белка HER2 в тканях человека иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-007-17782202-2020" - 0,1 мл, концентрированный, в составе:
 - реагент для выявления белка HER2 в тканях человека иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-007-17782202-2020 - 0,1 мл, концентрированный;
 - методические рекомендации по использованию;
 - паспорт.
2. "Реагент для выявления белка HER2 в тканях человека иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-007-17782202-2020" - 0,5 мл, концентрированный, в составе:
 - реагент для выявления белка HER2 в тканях человека иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-007-17782202-2020 - 0,5 мл, концентрированный;
 - методические рекомендации по использованию;
 - паспорт.
3. "Реагент для выявления белка HER2 в тканях человека иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-007-17782202-2020" - 1 мл, концентрированный, в составе:
 - реагент для выявления белка HER2 в тканях человека иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-007-17782202-2020 - 1 мл, концентрированный;
 - методические рекомендации по использованию;
 - паспорт.
4. "Реагент для выявления белка HER2 в тканях человека иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-007-17782202-2020" - 7 мл, готовый к использованию, в составе:
 - реагент для выявления белка HER2 в тканях человека иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-007-17782202-2020 - 7 мл, готовый к использованию;
 - методические рекомендации по использованию;
 - паспорт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089887