



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2022 года № РЗН 2022/17624

На медицинское изделие

Тест-система для иммуноцитохимического исследования белков тканей человека SER-1 по ТУ 21.20.23-003-48327621-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РУССЭЛЛ"

(ООО "РУССЭЛЛ"), Россия,

603005, г. Нижний Новгород, ул. Минина, д. 5, кв. 13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РУССЭЛЛ"

(ООО "РУССЭЛЛ"), Россия,

603005, г. Нижний Новгород, ул. Минина, д. 5, кв. 13

Место производства медицинского изделия

ООО "РУССЭЛЛ", Россия,

603057, г. Нижний Новгород, Светлогорский пр-д, д. 4, помещ. 2

Номер регистрационного досье № РД-48725/96904 от 24.03.2022

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 28 июня 2022 года № 5736
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066993

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17624

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-система для иммуноцитохимического исследования белков тканей человека SER-1 по ТУ 21.20.23-003-48327621-2021, в составе:

1. Тест-система для иммуноцитохимического исследования белков тканей человека SER-1 - 1 шт.
2. Пробирка объемом 1,5 мл, содержащая 100 мкл реагента № 1 "Первичное антитело" к EpCAM/HerEp4 - 1 шт.
3. Пробирка объемом 1,5 мл, содержащая 15 мкл реагента № 2 "Вторичное антитело" - 1 шт.
4. Пробирка объемом 1,5 мл, содержащая 15 мкл реагента № 3 "Диаминобензидин" - 1 шт.
5. Пробирка объемом 1,5 мл, содержащая 100 мкл реагента № 4 "Буферный раствор для Диаминобензидина" - 1 шт.
6. Пробирка объемом 1,5 мл, содержащая 100 мкл реагента № 5 "Гематоксилин Майера" - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102448