



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18680

На медицинское изделие

Антитела конъюгированные IOTest CD19 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD 19 антиген, методом проточной цитометрии в образцах крови человека

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Иммунотех САС, компания Бекмен Культер", Франция,

**Immunotech SAS A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny
BP 177 Marseille, Cedex 9 13276, France**

Производитель

"Иммунотех САС, компания Бекмен Культер", Франция,

**Immunotech SAS A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny
BP 177 Marseille, Cedex 9 13276, France**

Место производства медицинского изделия

**Immunotech SAS, A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny
BP 177 Marseille, Cedex 9 13276, France**

Номер регистрационного досье № РД-50778/97946 от 01.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

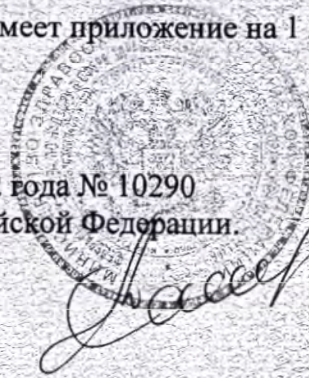
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2022 года № 10290

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068930

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18680

Лист 1

На медицинское изделие

Антитела конъюгированные IOTest CD19 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD 19 антиген, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, в вариантах исполнения:

1. Антитела конъюгированные IOTest CD19-PC5.5 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека в составе:

1.1 Антитела конъюгированные IOTest CD19-PC5.5 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 50 тестов;

1.2 Инструкция по применению (в комплекте и/или на официальном сайте производителя) - 1 шт.

2. Антитела конъюгированные IOTest CD19 APC-Alexa Fluor 700 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии, в образцах крови человека в составе:

2.1 Антитела конъюгированные IOTest CD19 APC-Alexa Fluor 700 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии, в образцах крови человека, 50 тестов;

2.2 Инструкция по применению (в комплекте и/или на официальном сайте производителя) - 1 шт.

3. Антитела конъюгированные IOTest CD19 Pacific Blue (PB) для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека в составе:

3.1 Антитела конъюгированные IOTest CD19 Pacific Blue (PB) для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 50 тестов;

3.2 Инструкция по применению (в комплекте и/или на официальном сайте производителя) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110497