



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18077

На медицинское изделие

Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания
и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Аджилент Технолоджис Сингапур (Интернешнл) Пте. Лтд.", Сингапур,
Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd., 80 Robinson Road #02-00,
068898, Singapore

Производитель

"Аджилент Технолоджис Сингапур (Интернешнл) Пте. Лтд.", Сингапур,
Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd., 80 Robinson Road #02-00,
068898, Singapore

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-48167/96035 от 04.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.142

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2022 года № 7719
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0066235

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18077

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями, в составе:

1. Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis - 1 шт.
2. Дако Омнис Краткое справочное руководство (Dako Omnis Quick Reference Guide) - 1 шт.
3. Дако Омнис Руководства пользователя на CD, международные переводы (Dako Omnis User Guides CD, International Translations) - 1 шт.
4. Источник бесперебойного питания для Дако Омнис, 230 В (UPS Rack 230 V AC Omnis) модель: ABCE 1442-22R (59144-60R), производства Power, Ltd. - 1 шт. (при необходимости).
5. Сервер Дако Омнис и Дако Линк (Dako Omnis and DakoLink Server), модель: HPE ProLiant ML1 iGen10, производства Hewlett Packard Enterprise Company - 1 шт.
6. Дако Омнис Рабочая станция (Dako Omnis Workstation Win 10), в составе:
 - 6.1. Системный блок DL 18030 HP Engage Flex Pro, производства HP Inc. - 1 шт.
 - 6.2. Монитор для Рабочей станции/Сервера, 19 дюймов (Monitor for Workstation/Server) HP eliteDisplay E190i LED Backlight IPS Monitor модель: HSTND-3891-W, производства HP Inc. - 1 шт.
 - 6.3. Мышь компьютерная - 1 шт.
 - 6.4. Клавиатура - 1 шт.
7. Сетевой принтер для печати этикеток (Network Label Printer) модель: GX430t, производства Zebra Technologies Corporation - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Дако Омнис Набор этикеток для бутылей с буфером/растворителем, 6 листов/уп. (Dako Omnis Buffer/Solvent Container Label sets, set of 6) - не более 5 уп. (при необходимости).
9. Дако Омнис Набор этикеток для бутылей с водой/отходами, 9 шт./лист (Dako Omnis Water/Waste Container Label sets, 9 labs 1 sheet) - не более 5 листов (при необходимости).
10. Дако Омнис Набор кодовых штифтов для бутылей, 10 шт./уп. (Dako Omnis cont Coding Pin) - не более 10 наборов (при необходимости).
11. Принтер для печати отчетов Дако Линк (Dako Link Report Printer EMEA), модель: HP OfficeJet Pro 8210 Printer SNPRC-1603-01 (D9L63A), производства HP Inc. - 1 шт. (при необходимости).
12. Ручной сканер штрих-кодов (Handheld Barcode Scanner), модель: DS4308, производства Symbol Technologies, Inc. - не более 5 шт. (при необходимости).

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0106414

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18077

Лист 2

13. Подставка для ручного сканера штрих-кодов (Stand for Hand-held Barcode Scanner) - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Дако Омнис Штатив для стекол, 6 шт./уп. (Dako Omnis Slide Rack, 6 pcs) - не более 20 уп. (при необходимости).
15. Дако Омнис Крышка для in situ гибридизации, 5 шт./уп. (Dako Omnis ISH Lid, 5 pcs) - не более 120 уп. (при необходимости).
16. Дако Омнис Пакет для твердых отходов, 25 шт./рулон (Dako Omnis Solid Waste Bag, 1 roll of 25 bag) - не более 5 рулонов (при необходимости).
17. Дако Омнис Бутыль для буфера/растворителя, 3,5 л, 4 шт./уп. (Dako Omnis Buffer/Solv cont, 3.5 L, 4 pc) - не более 10 уп. (при необходимости).
18. Дако Омнис Бутыль для воды, 7 л, 5 шт./уп. (Dako Omnis Water cont, 7 L, 5 pcs) - не более 10 уп. (при необходимости).
19. Дако Омнис Бутыль для отходов (со стальным соединителем), 7 л, 5 шт./уп. (Dako Omnis Waste Container, 7 L, steel coupling) - не более 10 уп. (при необходимости).
20. Дако Омнис Штатив для реагентов (Dako Omnis Reag Rack) - не более 30 шт. (при необходимости).
21. Сетевой кабель питания Schoku-C19 EU - 1 шт.
22. Набор для маркировки предметных стекол (Seymour Label Kit for 3000 Labels) - не более 20 уп. (при необходимости), в составе:
 - 22.1. Лента клейкая на 500 этикеток/рулон - 6 рулонов.
 - 22.2. Печатающая лента на 1500 этикеток/рулон - 2 рулона.
23. Стартовый набор для запуска и наладки "Устройство автоматическое для иммуногистологического окрашивания и гибридизации in situ Дако Омнис/Dako Omnis, с принадлежностями", в составе:
 - 23.1. Дако Омнис Стрип для смешивания, 25 шт./уп. (Dako Omnis Mixing Strip, 25 pcs) - 2 уп.
 - 23.2. Буфер промывочный, Концентрированный (20x), для использования в Дако Омнис, 20 флаконов по 175 мл, 1700 тестов (Wash Buffer (20x) (Dako Omnis), Concentrate, 20 x 175 mL, 1700 tests) кат № GC807 - 1 уп.
 - 23.3. Антитела моноклональные мышинные к человеческим Цитокератинам, клон AE1/AE3, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.
 - 23.4. Антитела моноклональные мышинные к человеческому CD34 Class II, клон QBEnd 10, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.
 - 23.5. Антитела поликлональные кроличьи к человеческому S100, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0106415

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18077

Лист 3

- 23.6. Антитела поликлональные кроличьи к человеческому Глиальному фибриллярному кислому белку (GFAP), Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.
- 23.7. Антитела моноклональные мышинные к человеческому CD20cy, клон L26, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.
- 23.8. Антитела моноклональные мышинные к человеческому Виментину, клон V9, Готовые к применению, ФЛЕКС, для использования в Дако Омнис, 12 мл - 1 шт.
- 23.9. Растворитель Clearify (Clearify, Bulk bottle. General Lab Reagent), 3,8 л - 1 шт.
- 23.10. Система детекции ЭнВижн ФЛЕКС для использования в Дако Омнис, 600 тестов (Envision FLEX (Dako Omnis), 600 tests) - 1 набор.
- 23.11. Линкер мышинный ЭнВижн ФЛЕКС+, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 22,5 мл, 75 тестов (EnVision FLEX+Mouse LINKER (Dako Omnis), Ready-to-use, 22⁵ mL, 75 tests) - 3 шт.
- 23.12. Гематоксилин, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 8 флаконов по 22,5 мл, 600 тестов (Hematoxylin (Dako Omnis), Ready-to-use, 8 x 22.5 mL, 600 tests) - 1 уп.
- 23.13. Зонд HER2 IQFISH pharmDx для определения амплификации антигена HER2, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1,6 мл (HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 1.6 mL) - 2 шт.
- 23.14. Раствор для предварительной обработки для in situ гибридизации Концентрированный (20x), для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 175 мл (ISH Pre-Treatment Solution (20x) (Dako Omnis), Concentrate, 175 mL) - 2 шт.
- 23.15. Пепсин для in situ гибридизации, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 7 мл (ISH Pepsin (Dako Omnis), Ready-touse, 20 tests, 7 mL) - 2 шт.
- 23.16. Жесткий промывочный буфер для in situ гибридизации. Концентрированный (20x), для использования в Дако Омнис, 1 флакон на 175 мл (ISH Stringent Wash Buffer (20x) (Dako Omnis), Concentrate, 175 mL) кат. № GM303 - 2 шт.
- 23.17. Флуоресцентная монтирующая среда. Готовая к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 0,8 мл (Fluorescence Mounting Medium (Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 0.8 mL) - не более 2 шт.
- 23.18. Чистящий раствор для in situ гибридизации, для использования в Дако Омнис, Готовый к применению, 100 тестов, 10 мл (ISH Cleaning Solution (Dako Omnis), Ready-to-use, 100 tests, 10 mL) - 1 шт.
- 23.19. Этанол 96% для in situ гибридизации, Готовый к применению, для использования в Дако Омнис, 20 тестов, 1 флакон на 14 мл (ISH Ethanol Solution, 96%

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0106416

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18077

Лист 4

(Dako Omnis), Ready-to-use, 20 tests, 14 mL) - 2 шт.

23.20. 0,3 M Раствор серной кислоты, реагент для очистки, 10 x 22,5 мл (Sulfuric Acid, 0.3 M, cleaning Reag, 10 x 22.5 mL) - 1 уп.

Принадлежности:

1. Дако Омнис Цветной зажим на штатив для стекол, красный, 25 шт./уп. (Dako Omnis Slide Rack Color Clip, Red, 25 ps) - 1 уп.
2. Дако Омнис Цветной зажим на штатив для стекол, синий, 25 шт./уп. (Dako Omnis Slide Rack Color Clip, Blue, 25 ps) - 1 уп.
3. Дако Омнис Цветной зажим на штатив для стекол, зеленый, 25 шт./уп. (Dako Omnis Slide Rack Color Clip, Green, 25 ps) - 1 уп.
4. Дако Омнис Цветной зажим на штатив для стекол, серый, 25 шт./уп. (Dako Omnis Slide Rack Color Clip, Gray, 25 ps) - 1 уп.
5. Дако Омнис Малый флакон для реагентов, 2 мл, 25 шт./уп. (Dako Omnis Small Vial, 2 mL) - 1 уп.
6. Дако Омнис Большой флакон для реагентов, 30 мл, 25 шт./уп. (Dako Omnis Large Vial, 30 mL) - 1 уп.
7. Дако Омнис Флакон для реагентов с шариком для перемешивания, 2 мл, 25 шт./уп. (Dako Omnis Vial with Mixing Ball, 2 mL) - 1 уп.

Место производства:

1. Tecan Schweiz AG, Seestrasse 103, 8708 Mannedorf, Switzerland.
2. Agilent Technologies Denmark ApS, Produktionsvej 42, Glostrup DK-2600, Denmark.

≈

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106417