



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2022 года № РЗН 2022/18474

На медицинское изделие

Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, 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-48994/98063 от 04.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2022 года № 9660
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0063225

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2022 года № РЗН 2022/18474

Лист 1

На медицинское изделие

Антитела конъюгированные IOtest HLA-DR для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, в вариантах исполнения:

1. Антитела конъюгированные IOtest HLA-DR-Pacific Blue (PB) для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 50 тестов;
2. Антитела конъюгированные IOtest HLA-DR-PC7 для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 50 тестов;
3. Антитела конъюгированные IOtest HLA-DR-ECD для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 100 тестов;
4. Антитела конъюгированные IOtest HLA-DR-FITC для идентификации популяций клеток, экспрессирующих HLA-DR антиген, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 100 тестов.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0107267