



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2022 года № РЗН 2022/17657

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуногистохимического анализа по определению белка PD-L1 в тканях человека (PD-L1 IHC 22C3 pharmDx)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Аджилент Текнолоджис, Инк.", США,

Agilent Technologies Inc., 5301 Stevens Creek Blvd., Santa Clara, CA 95051, USA

Производитель

"Аджилент Текнолоджис, Инк.", США,

Agilent Technologies Inc., 5301 Stevens Creek Blvd., Santa Clara, CA 95051, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-49972/98151 от 11.05.2022

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 05 июля 2022 года № 5953
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066565

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17657

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуногистохимического анализа по определению белка PD-L1 в тканях человека (PD-L1 IHC 22C3 pharmDx), в составе:

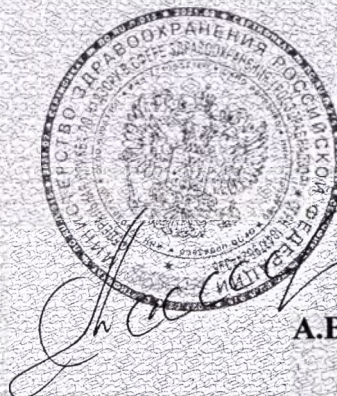
1. Реагент блокирующий пероксидазу - 1 шт. (34.5 мл).
2. Антитело моноклональное мышинное к PD-L1, клон 22C3 - 1 шт. (19.5 мл).
3. Реагент отрицательного контроля - 1 шт. (15 мл).
4. Линкер, антимышиный - 1 шт. (34.5 мл).
5. Реагент для визуализации - пероксидаза хрена - 1 шт. (34.5 мл).
6. ДАБ+ забуференный субстрат - 15 шт. (7,2 мл).
7. ДАБ+ хромоген - 1 шт. (5 мл).
8. Усилитель ДАБ - 1 шт. (34.5 мл).
9. Раствор для демаскировки антигена с низким pH EnVision FLEX (50x) - 6 шт. (30 мл).
10. Предметные стекла с контрольными клеточными линиями - 15 шт.
11. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Agilent Technologies Inc., 6392 Via Real Carpinteria, CA 93013, USA.
2. Agilent Technologies Inc., 1170 Mark Ave., Carpinteria, CA 93013, USA.

—

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102690