



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2022 года № РЗН 2022/19244

На медицинское изделие

Реагент для выявления антигена PD-L1 в тканях человека
иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-009-17782202-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПраймБиоМед"
(ООО "ПраймБиоМед"), Россия,
117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 3, пом. 1, ком. 7-9

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПраймБиоМед"
(ООО "ПраймБиоМед"), Россия,
117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 3, пом. 1, ком. 7-9

Место производства медицинского изделия

ООО "ПраймБиоМед", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 3, пом.
1, ком. 7-9

Номер регистрационного досье № РД-52941/90368 от 09.11.2022

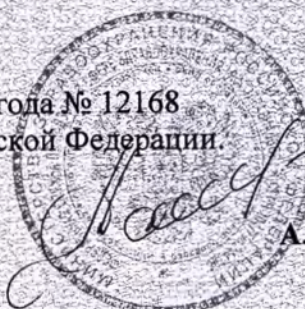
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2022 года № 12168
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069626

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2022 года № РЗН 2022/19244

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагент для выявления антигена PD-L1 в тканях человека
иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-009-17782202-2020,
в составе:**

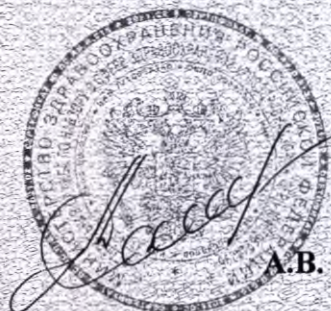
I. Варианты исполнения:

1. «Реагент для выявления антигена PD-L1 в тканях человека
иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-009-17782202-2020» 0,1 мл,
концентрированный.
2. «Реагент для выявления антигена PD-L1 в тканях человека
иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-009-17782202-2020» 0,5 мл,
концентрированный.
3. «Реагент для выявления антигена PD-L1 в тканях человека
иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-009-17782202-2020» 1 мл,
концентрированный.
4. «Реагент для выявления антигена PD-L1 в тканях человека
иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-009-17782202-2020» 7 мл, готовый
к использованию.

II. Методические рекомендации по использованию.

III. Паспорт.

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



А.В. Самойлова

0104474