



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2023/19561

На медицинское изделие

Реагент для выявления белка MLN1 (клон GM011) в тканях человека
иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-010-17782202-2021

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-53940/105806 от 30.12.2022

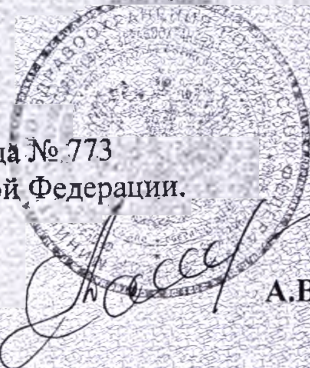
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2023 года № 773
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069393

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2023/19561

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент для выявления белка MLN1 (клон GM011) в тканях человека иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-010-17782202-2021, в вариантах исполнения:

1. «Реагент для выявления белка MLN1 (клон GM011) в тканях иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-010-17782202-2021» концентрированный, в составе:
 - 1.1. Реагент для выявления белка MLN1 (клон GM011) в тканях иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-010-17782202-2021, концентрированный.
 - 1.2. Методические рекомендации по использованию.
 - 1.3. Паспорт.
2. «Реагент для выявления белка MLN1 (клон GM011) в тканях иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-010-17782202-2021» концентрированный, в составе:
 - 2.1. Реагент для выявления белка MLN1 (клон GM011) в тканях иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-010-17782202-2021, концентрированный.
 - 2.2. Методические рекомендации по использованию.
 - 2.3. Паспорт.
3. «Реагент для выявления белка MLN1 (клон GM011) в тканях человека иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-010-17782202-2021» 1 мл, концентрированный, в составе:
 - 3.1. Реагент для выявления белка MLN1 (клон GM011) в тканях человека иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-010-17782202-2021, 1 мл, концентрированный.
 - 3.2. Методические рекомендации по использованию.
 - 3.3. Паспорт.
4. «Реагент для выявления белка MLN1 (клон GM011) в тканях человека иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-010-17782202-2021» 7 мл, готовый к использованию, в составе:
 - 4.1. Реагент для выявления белка MLN1 (клон GM011) в тканях человека иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-010-17782202-2021, 7 мл, готовый к использованию.
 - 4.2. Методические рекомендации по использованию.
 - 4.3. Паспорт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0113696