



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2023 года № ФСЗ 2010/07404

На медицинское изделие

**Набор реагентов in vitro (вспомогательные реагенты) для проведения
иммуногистохимических исследований**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ричард-Аллан Сайентифик ЛЛС (подразделение компании Эпредиа)", США,
Richard-Allan Scientific LLC (a subsidiary of EpreDia), 4481 Campus Drive,
Kalamazoo, Michigan 49008, USA**

Производитель

**"Ричард-Аллан Сайентифик ЛЛС (подразделение компании Эпредиа)", США,
Richard-Allan Scientific LLC (a subsidiary of EpreDia), 4481 Campus Drive,
Kalamazoo, Michigan 49008, USA**

Место производства медицинского изделия

Proteintech Group, Inc., 5500 Pearl St. Suite 400, Rosemont, IL 60018, USA

Номер регистрационного досье № РД-58176/61242 от 02.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2023 года № 7017
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0073785

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2023 года № ФСЗ 2010/07404

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro (вспомогательные реагенты) для проведения иммуногистохимических исследований, варианты исполнения:

1. Цитратный буфер для высокотемпературной обработки эпитопов антигенов (10X) 50 мл, 125 мл, 500 мл (Tris-HCl Buffer For Heat-Induced Epitope Retrieval (10X) 50 ml, 125 ml, 500ml).
2. EDTA буфер для высокотемпературной обработки эпитопов антигенов (10X) 50 мл, 125 мл, 500 мл (EDTA Buffer For Heat-Induced Epitope Retrieval (10X) 50 ml, 125 ml, 500 ml).
3. Трис-HCl буфер для высокотемпературной обработки эпитопов антигенов (10X) 50 мл, 125 мл, 500 мл (Tris-HCl Buffer For Heat-Induced Epitope Retrieval (10X) 50 ml, 125 ml, 500 ml).
4. Фосфатно-солевой буфер (10X) (Phosphate Buffered-Saline (10X)).
5. Водосодержащая среда PermaFluor™ 6 мл, 30 мл (PermaFluor™ Aqueous Mounting Medium 6 ml, 30 ml).
6. Цитратный буфер для высокотемпературной обработки эпитопов антигенов (100X) 50 мл (Citrate Buffer For Heat-Induced Epitope Retrieval (100X) 50 ml).
7. EDTA буфер для высокотемпературной обработки эпитопов антигенов (100X) 50 мл (EDTA Buffer For Heat-Induced Epitope Retrieval (100X) 50 ml).
8. Трис-HCl буфер для высокотемпературной обработки эпитопов антигенов (100X) 50 мл (Tris-HCl Buffer For Heat-Induced Epitope Retrieval (100X) 50 ml).
9. Вижн Маунт 60 мл, 125 мл (Vision Mount 60 ml, 125 ml).
10. Ультрамаунт 60 мл, 125 мл (UltraMount 60 ml, 125 ml).
11. Среда для заключения препаратов Ультрамаунт Плюс 60 мл, 125 мл (Ultramount Plus 60 ml, 125 ml).
12. Фосфатно-солевой буфер большой объем (25X) 125 мл (Large Volume Phosphate Buffered Saline (25X) 125 ml).
13. Раствор для депарафинизации и высокотемпературной обработки эпитопов антигенов для РТ Модуля™ (100X) РМ1Х (Цитратный буфер, pH 6, 100x) 125 мл, 250 мл (PT Module™ Deparaffinization and Heat-Induced Epitope Retrieval Solution (100X) РМ1Х 125 ml, 250 ml).
14. Раствор для депарафинизации и высокотемпературной обработки эпитопов антигенов для РТ Модуля™ (100X) РМ2Х (EDTA буфер, pH 8, 100x) 125 мл, 250 мл (PT Module™ Deparaffinization and Heat-Induced Epitope Retrieval Solution (100X) РМ2Х 125 ml, 250 ml).
15. Раствор для депарафинизации и высокотемпературной обработки эпитопов

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

Д.Ю. Павлюков

0129557

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2023 года № ФСЗ 2010/07404

Лист 2

антигенов для РТ МодуляТМ (100X) РМ3Х (Трис-НС1 буфер, рН 10, 100х) 125 мл, 250 мл (PT ModuleТМ Deparaffinization and Heat-Induced Epitope Retrieval Solution (100X) РМ3Х 125 мл, 250 мл).

16. Раствор для депарафинизации и высокотемпературной обработки эпитопов антигенов для РТ МодуляТМ (100X) РМ4Х (Трис EDTA буфер, рН 9.0, 100х) 125 мл, 250 мл (PT ModuleТМ Deparaffinization and Heat-Induced Epitope Retrieval Solution (100X) РМ4Х 125 мл, 250 мл).

17. Раствор фосфатного буфера с Твин 20 (20X) большой объем 125 мл, 1000 мл (Large Volume Phosphate Buffered Saline and Tween 20 (20X) 125 мл, 1000 мл).

18. Раствор Трис буфера большой объем (25X) 125 мл (Large Volume Tris Buffered Saline (25X) 125 мл).

19. Раствор Трис буфера с Твин 20 (20X) большой объем 125 мл, 1000 мл (Large Volume Tris Buffer Saline and Tween 20 (20X) 125 мл, 1000 мл).

20. Твин 20 125 мл (Tween 20 125 мл).

21. Раствор для разведения антител UltraClean большой объем 125 мл (Large Volume UltraClean Diluent 125 мл).

22. Раствор для разведения антител UltraAb большой объем 125 мл (Large Volume UltraAb Diluent 125 мл).

23. Раствор для разведения антител UltraAb Плюс 125 мл (Large Volume UltraAb Diluent Plus 125 мл).

24. Раствор для нейтрализации Ultra Vision DAB AwayТМ 250 мл (UltraVision DAB AwayТМ 250 мл).

25. Протеаза XXV для ферментной обработки эпитопов антигенов 2 мл, 5 мл (Protease XXV For Enzyme-Induced Epitope Retrieval 2 ml, 5 ml).

26. Раствор Пепсина для ферментной обработки эпитопов антигенов 5 мл (Pepsin Solution For Enzyme-Induced Epitope Retrieval 5 ml).

27. Раствор Трипсина для ферментной обработки эпитопов антигенов 3 мл + 1 мл (Trypsin Solution For Enzyme-Induced epitope Retrieval 3 ml + 1 ml).

28. ФИТС Протеин блокирующий агент (РВА) 6 мл (FITC Protein Blocking Agent (PBA) 6 ml).

29. Авидин - Биотиновый блокирующий раствор 15 мл (Avidin Biotin Blocking Solution 15 ml).

30. Трипсин (для ферментной обработки) 15 мл, 125 мл (Trypsin (Enzymatic Pretreatment) 15 ml, 125 ml).

31. Субстратная система Fast Red 60 мл, 125 мл (Fast Red Substrate System 60 ml, 125 ml).

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

Д.Ю. Павлюков

0129558

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2023 года № ФСЗ 2010/07404

Лист 3

32. Субстратная система Fast Red жидкая 60 мл, 125 мл (Liquid Fast Red Substrate System 60 ml, 125 ml).
33. Субстратная система DAB Плюс 60 мл, 125 мл (DAB Plus Substrate System 60 ml, 125 ml).
34. Блок пероксидазы 60 мл, 125 мл (Hydrogen Peroxide Block 60 ml, 125 ml).
35. Блок Ultra V 60 мл, 125 мл (Ultra V Block 60 ml, 125 ml).
36. Гематоксилин Майера 60 мл, 125 мл (Mayer's Hematoxylin 60 ml, 125 ml).
37. Субстратная система АЕС (готовая к применению) 60 мл, 125 мл (AEC Substrate System (Ready-To-Use) 60 ml, 125 ml).
38. Раствор Пепсина 125 мл (Pepsin Solution 125 ml).
39. Стрептавидин Щелочная фосфатаза (готовая к использованию) 60 мл, 125 мл (Streptavidin Alkaline Phosphatase (Ready-To-Use) 60 ml, 125 ml).
40. Стрептавидин Пероксидаза (готовая к использованию) 60 мл, 125 мл (Streptavidin Peroxidase (Ready-To-Use) 60 ml, 125 ml).
41. Козьи иммуноглобулины (IgG) конъюгированные со Щелочной фосфатазой антимышинные 1 мл (AP-Conjugated Goat Anti-Mouse IgG 1 ml).
42. Биотинилированные козьи антитела анти-мышинные (готовая к использованию) 60 мл, 125 мл (Biotinylated Goat Anti-Mouse (Ready-To-Use) 60 ml, 125 ml).
43. Биотинилированные козьи антитела анти-поливалентные (готовые к использованию) 60 мл, 125 мл (Biotinylated Goat Anti-Polyvalent (Ready-To-Use) 60 ml, 125 ml).
44. Козьи иммуноглобулины (IgG) конъюгированные со Щелочной фосфатазой антикроличьи 1 мл (AP-conjugated Goat Anti-Rabbit IgG (H+L) 1 ml).
45. Козьи иммуноглобулины (IgG) (H+L) конъюгированные с Пероксидазой антикроличьи 1 мл (Peroxidase-conjugated Goat Anti-Rabbit IgG (H+L) 1 ml).
46. Биотинилированные козьи антитела анти-кроличьи (готовые к использованию) 60 мл, 125 мл (Biotinylated Goat Anti-Rabbit (Ready-To-Use) 60 ml, 125 ml).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0129559