



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2023 года № ФСЗ 2010/07402

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro (антитела) для проведения иммуногистохимических исследований с целью диагностики системных аутоиммунных заболеваний

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. Suites 142 & 400, Rosemont, IL 60018, USA

Номер регистрационного досье № РД-58298/61239 от 09.10.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2023 года № 7344
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0068117

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2023 года № ФСЗ 2010/07402

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro (антитела) для проведения иммуногистохимических исследований с целью диагностики системных аутоиммунных заболеваний:

1. Моноклональные мышинные антитела к Дисферлину 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Dysferlin 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
2. Моноклональные мышинные антитела к Тропонину I 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Troponin I 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
3. Поликлональные кроличьи антитела к APP 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (APP 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
4. Поликлональные кроличьи антитела к Дистрофину 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Jystrrophin 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
5. Поликлональные кроличьи антитела к Синуклеину альфа 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Synuclein, Alpha 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
6. Поликлональные кроличьи антитела к Убикьютину 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Ubiquitin 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
7. Поликлональные кроличьи антитела к Амилоиду бета 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Amloid Beta 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
8. Моноклональные мышинные антитела к Тропонину Т (кардиальная изоформа) 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Troponin T, Cardiac Isoform 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
9. Поликлональные овечьи ФИТЦ меченные антитела к С3с Комплементу 2.0 мл (C3c, FITC DIPT 2.0 ml).
10. Поликлональные кроличьи ФИТЦ меченные антитела к C1Q Комплементу 2.0 мл (C1Q, FITC DIFT 2.0 ml).
11. Поликлональные кроличьи ФИТЦ меченные антитела к C4 Комплементу 2.0 мл (C4, FITC DIFT 2.0 ml).
12. Поликлональные козьи ФИТЦ меченные антитела к Пропердину 2.0 мл (Properdin, FITC DIFT 2.0 ml).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130388