



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2023 года № ФСЗ 2010/07405

На медицинское изделие

**Набор реагентов in vitro (антитела поликлональные) для проведения иммуногистохимических исследований с целью диагностики онкологических 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-58297/61248 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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2023 года № 7241  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0068116**

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2023 года № ФСЗ 2010/07405

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов in vitro (антитела поликлональные) для проведения иммуногистохимических исследований с целью диагностики онкологических заболеваний, варианты исполнения:**

1. Поликлональные кроличьи антитела к Соматостатину 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Somatostatin Ab-1 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
2. Поликлональные кроличьи антитела к Ламинину 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (Laminin 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
3. Поликлональные кроличьи антитела к Васкулярному Эндотелиальному Фактору Роста 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (VEGF 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
4. Поликлональные кроличьи антитела к Фактору VIII (фактор фон Виллебранда) 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Factor VIII Related Antigen/von Willebrand Factor Ab-1 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
5. Поликлональные кроличьи антитела к Каппа Легким Цепям Иммуноглобулинов 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (Kappa Light Chain Ab-2 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
6. Поликлональные кроличьи антитела к Лямбда Легким Цепям Иммуноглобулинов 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (Lambda Light Chain Ab-2 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
7. Поликлональные кроличьи антитела к CD3epsilon 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (CD3epsilon Ab-1 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
8. Поликлональные кроличьи антитела к P3A/CD66e 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (CEA/CD66e 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
9. Поликлональные кроличьи антитела к Лизоциму/Мурамидазе 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Lysozyme/Muramidase Ab-1 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
10. Поликлональные кроличьи антитела к Миелопероксидазе 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (Myeloperoxidase 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
11. Поликлональные кроличьи антитела к Глюкагону 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Glucagon Ab-1 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
12. Поликлональные кроличьи антитела к Иммуноглобулину G 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (IgG 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
13. Поликлональные кроличьи антитела к Иммуноглобулину A 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (IgA 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
14. Поликлональные кроличьи антитела к Иммуноглобулину M 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (IgM (mu-Heavy Chain) Ab-2 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
15. Поликлональные кроличьи антитела к Иммуноглобулину E 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл,

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

Д.Ю. Павлюков

0130384



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № ФСЗ 2010/07405

Лист 2

- 7.0 мл (IgE (epsilon-Heavy Chain) Ab-1 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл).
16. Поликлональные кроличьи антитела к Иммуноглобулину D, 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (IgD (delta-Heavy Chain) Ab-1 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл).
17. Поликлональные кроличьи антитела к Гастрину, 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Gastrin Ab-1 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл).
18. Поликлональные кроличьи антитела к Калретинину 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Calretinin 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл).
19. Поликлональные кроличьи антитела к Протеину Миелиновой Оболочки, 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Myelin basic protein 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл).
20. Поликлональные кроличьи антитела к CD8 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (CD8 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл).
21. Поликлональные кроличьи антитела к Гладкому Актину 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Actin, Smooth Muscle 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл).
22. Поликлональные кроличьи антитела к CD20 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (CD20 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл).
23. Поликлональные кроличьи антитела к Десмину (маркер мышечных клеток) 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Desmin (Muscle Cell Marker) 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл).
24. Поликлональные кроличьи антитела к S100 протеину 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (S100 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл).
25. Поликлональные кроличьи антитела к Кератину 14 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Keratin 14 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл).
26. Поликлональные кроличьи антитела к PDGFR альфа 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (PDGFR alpha 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл).
27. Поликлональные кроличьи антитела к Рецепторам Андрогена 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (Androgen Receptor 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл).
28. Поликлональные кроличьи антитела к Васкулярному Эндотелиальному Фактору Роста 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл).
29. Поликлональные кроличьи антитела к Катенину бета 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Catenin, Beta 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл).
30. Поликлональные кроличьи антитела к CD117/c-kit 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (CD 117/c-kit 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл).
31. Поликлональные кроличьи антитела к Катепсину D 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Cathepsin D 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл).
32. Поликлональные кроличьи антитела к GLUT-1 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (GLUT-1 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл).

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



**Д.Ю. Павлюков**

0130385

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № ФСЗ 2010/07405

Лист 3

33. Поликлональные кроличьи антитела к PCNA 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (PCNA (Proliferat-ing Cell Nuclear Antigen) 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
34. Поликлональные кроличьи антитела к Альфа-Фетопротеину (AFP) 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (Alpha-fetoprotein (AFP) 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
35. Поликлональные кроличьи антитела к Плацентарному Лактогену 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (hPL (human Placental Lactogen) 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
36. Поликлональные кроличьи антитела к Хеликобактер Пилори 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (Helicobacter pylori 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
37. Поликлональные кроличьи антитела к COX2 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (COX2 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
38. Поликлональные кроличьи антитела к CD2 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (CD2 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
39. Поликлональные кроличьи антитела к Нейрон-Специфической Энлазе 0,1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (NSE, Neuron Specific Enolase 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
40. Поликлональные кроличьи антитела к Гену Протеина 9.5 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (PGP9.5 (Protein Gene Protein 9.5) 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
41. Поликлональные кроличьи антитела к Клаудину 1 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Claudin 1 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
42. Поликлональные кроличьи антитела к MUC-1 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (МиС-1 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
43. Поликлональные кроличьи антитела к Тубулину бета 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Tibulin beta 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
44. Поликлональные кроличьи антитела к Клаудину 3 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Claudin 3 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml; 7.0 ml).
45. Поликлональные кроличьи антитела к Flt-4 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Flt-4 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
46. Поликлональные кроличьи антитела к Клаудину 4 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Claudin 4 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
47. Поликлональные кроличьи антитела к APC 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (APC 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
48. Поликлональные кроличьи антитела к Тубулину альфа 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Tubulin alpha 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
49. Поликлональные кроличьи антитела к CD 105/Эндооблину 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (CD 105 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
50. Поликлональные Кроличьи антитела к Рах-5 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (PAX5 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0130386



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № ФСЗ 2010/07405

Лист 4

51. Поликлональные овечьи ФИТЦ меченные антитела к Иммуноглобулину А 2.0 мл (IGA, FITC DIFT 2.0 ml).  
52. Поликлональные овечьи ФИТЦ меченные антитела к Иммуноглобулину G 2.0 мл (IGG, FITC DIFT 2.0 ml).  
53. Поликлональные кроличьи ФИТЦ меченные антитела к Иммуноглобулину М 2.0 мл (IGM, FITC DIFT 2.0 ml).  
54. Поликлональные кроличьи ФИТЦ меченные антитела к Фибриногену 2.0 мл (Fibrinogen, FITC DIFT 2.0 ml).  
55. Поликлональные ФИТЦ меченные антитела к Альбумину 2.0 мл (Albumin, FITC DIFT 2.0 ml).  
56. Поликлональные кроличьи ФИТЦ меченные антитела к Каппа Легким Цепям Иммуноглобулинов 2.0 мл (Каппа, FITC DIFT 2.0 ml).  
57. Поликлональные кроличьи ФИТЦ меченные антитела к Лямбда Легким Цепям Иммуноглобулинов 2.0 мл (Lambda, FITC DIFT 2.0 ml).  
58. Поликлональные кроличьи антитела к Вирусу Простого Герпеса Человека типа 2 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Human Herpes virus 2 (HHV-2) ИНС 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130387