



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2023 года № ФСЗ 2011/11315

На медицинское изделие

**Набор реагентов in vitro (системы Quanto) 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. Suites 142 & 400, Rosemont, IL 60018, USA

Номер регистрационного досье № РД-58296/61245 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 № 7351
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0068118

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2023 года № ФСЗ 2011/11315

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов in vitro (системы Quanto) для проведения
иммуногистохимических исследований:**

1. Система детекции UltraVision Quanto Щелочная Фосфатаза Полимер 60 мл, 125 мл
(UltraVision Quanto Detection System AP Polymer 60 ml, 125 ml).
2. Система детекции UltraVision Quanto Пероксидаза Quanto и ДАБ Quanto 60 мл, 125 мл
(UltraVision Quanto Detection System HRP Quanto & DAB Quanto 60 ml, 125 ml).
3. Система детекции UltraVision Quanto Пероксидаза Полимер 60 мл, 125 мл
(UltraVision Quanto Detection System HRP Polymer 60 ml, 125 ml).
4. Хромогенная система Permanent Fast Red Quanto 15 мл, 60 мл, 125 мл
(Permanent Fast Red Quanto Substrate System 15 ml, 60 ml, 125 ml).
5. Хромогенная система ДАБ Quanto 60 мл, 125 мл (DAB Quanto 60 ml, 125 ml).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130389