



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2023 года № ФСЗ 2010/07400

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro (антитела моноклональные кроличьи, комбинированные) 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-58178/61249 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2023 года № 7136,
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



ДЗО. Павлюков

0068115

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2023 года № ФСЗ 2010/07400

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Моноклональные антитела Мультивижн к CD4-CD8 7.0 мл (MultiVision CD4-CD8 7.0 ml).
2. Моноклональные антитела Мультивижн к CD3-CD20 7.0 мл (MultiVision CD3-CD20 7.0 ml).
3. Моноклональные антитела Мультивижн к Каппа-Лямбда 7.0 мл (MultiVision KappaLambda 7.0 ml).
4. Моноклональные антитела Мультивижн к Виментину-Меланоме 7.0 мл (MultiVision Vimentin-Melanoma gp100 7.0 ml).
5. Моноклональные кроличьи антитела к Е-Кадгерину 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (E-Cadherm 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
6. Моноклональные кроличьи антитела к Бета-Катенину 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (Beta-catenin 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
7. Моноклональные кроличьи антитела к Калпонину-1 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (Calponin-1 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
8. Моноклональные кроличьи антитела к p53, клон Y5, 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (p53 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
9. Моноклональные кроличьи антитела к Кератину 5 (Цитокератин 5) 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (CK5 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
10. Моноклональные кроличьи антитела к Кератину 8 (Цитокератин 8) 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (CK8 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
11. Моноклональные кроличьи антитела к Кератину 18 (Цитокератин 18) 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (CK18 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
12. Моноклональные кроличьи антитела к CD3ε 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12 мл (CD3ε 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
13. Моноклональные кроличьи антитела к Рецепторам Эстрогена 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (Estrogen Receptor 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
14. Моноклональные кроличьи антитела к Рецепторам Прогестерона 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (Progesterone Receptor 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
15. Моноклональные кроличьи антитела к c-erbB-2 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (c-erbB-2 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
16. Моноклональные кроличьи антитела к Циклину D1 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (CyclinD1 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
17. Моноклональные кроличьи антитела к p53, клон sp5 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (p53 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).

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

Д.Ю. Павлюков

0129560

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2023 года № ФСЗ 2010/07400

Лист 2

18. Моноклональные кроличьи антитела к Ki-67 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (Ki-67 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
19. Моноклональные кроличьи антитела к CD3 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (CD3 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
20. Моноклональные кроличьи антитела к ALK/p80 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (ALK/p80 (Anaplastic Lymphoma Kinase) 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
21. Моноклональные кроличьи антитела к Синаптофизину 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (Synaptophysin 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
22. Моноклональные кроличьи антитела к Хромогранину А 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (Chromogranin A 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
23. Моноклональные кроличьи антитела к Калретину 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (Calretinin 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
24. Моноклональные кроличьи антитела к Плацентарной Щелочной Фосфатазе 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (PLAP (Placental alkaline phosphatase) 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
25. Моноклональные кроличьи антитела CD8 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (CD8 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
26. Моноклональные кроличьи антитела к Кальцитонину 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (Calcitonin 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
27. Моноклональные кроличьи антитела CD79a 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (CD79a 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
28. Моноклональные кроличьи антитела к CD5 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (CD5 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
29. Моноклональные кроличьи антитела к Виментину 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл (Vimentin 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml).
30. Моноклональные кроличьи антитела к COX2 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (COX2 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
31. Моноклональные кроличьи антитела к CD23 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (CD23 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
32. Моноклональные кроличьи антитела специфичные к мембране клеток простаты 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (PSMA 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
33. Моноклональные кроличьи антитела к Dog1 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (DOG1 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).
34. Моноклональные кроличьи антитела к Pax-5 0.1 мл, 0.5 мл, 1.0 мл, 7.0 мл, 12.0 мл (PAX5 0.1 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 7.0 ml, 12.0 ml).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129561