



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22764

На медицинское изделие

"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПраймБиоМед"

(ООО "ПраймБиоМед"), Россия,

117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 3, помещ. 1, ком. 7-9

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПраймБиоМед"

(ООО "ПраймБиоМед"), Россия,

117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 3, помещ. 1, ком. 7-9

Место производства медицинского изделия

ООО "ПраймБиоМед", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 3, помещ. 1, ком. 7-9

Номер регистрационного досье № РД-59906/106878 от 29.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2024 года № 3153
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077036

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22764

Лист 1

На медицинское изделие

"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022,

в составе:

I. Вариант исполнения:

1. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 15 мл.
2. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 100 мл.
3. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 500 мл.
4. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 1000 мл.
5. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X), 100 мл.
6. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X), 500 мл.
7. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X), 1000 мл.
8. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X), 100 мл.
9. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X), 500 мл.
10. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X), 1000 мл.
11. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, готовый к использованию, 1000 мл.
12. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, готовый к использованию, 5000 мл.
13. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (20X), 100 мл.
14. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (20X), 500 мл.
15. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (20X), 1000 мл.
16. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (10X), 100 мл.
17. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (10X), 500 мл.
18. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (10X), 1000 мл.
19. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, готовый к использованию, 1000 мл.
20. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, готовый к использованию, 5000 мл.
21. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (100X), 15 мл.
22. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (100X), 100 мл.
23. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (100X), 500 мл.
24. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (100X), 1000 мл.
25. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (20X), 100 мл.
26. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (20X), 500 мл.
27. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (20X), 1000 мл.
28. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (10X), 100 мл.
29. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (10X), 500 мл.
30. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (10X), 1000 мл.
31. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, готовый к использованию, 1000 мл.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0144344

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22764

Лист 2

32. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, готовый к использованию, 5000 мл.
33. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 6, концентрированный (15X), 100 мл.
34. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 6, концентрированный (15X), 500 мл.
35. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 6, концентрированный (15X), 1000 мл.
36. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 8, концентрированный (15X), 100 мл.
37. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 8, концентрированный (15X), 500 мл.
38. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 8, концентрированный (15X), 1000 мл.
39. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 9, концентрированный (15X), 100 мл.
40. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 9, концентрированный (15X), 500 мл.
41. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 9, концентрированный (15X), 1000 мл.

II. Комплектация:

1. "Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов соответствующего варианта исполнения в количестве, определяемом заказом потребителя.
2. Методические рекомендации - 1 шт.
3. Паспорт качества серии - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144347