



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23287

На медицинское изделие

Антитело моноклональное первичное "BOND Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)" для качественного определения эндогенной КАЛ и слитых белков КАЛ иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лейка Биосистемс Ньюкасл Лимитед", Соединенное Королевство,
Leica Biosystems Newcastle Limited, Balliol Business Park West, Benton Lane,
Newcastle upon Tyne, NE12 8EW, United Kingdom

Производитель

"Лейка Биосистемс Ньюкасл Лимитед", Соединенное Королевство,
Leica Biosystems Newcastle Limited, Balliol Business Park West, Benton Lane,
Newcastle upon Tyne, NE12 8EW, United Kingdom

Место производства медицинского изделия

Leica Biosystems Newcastle Limited, Balliol Business Park West, Benton Lane,
Newcastle upon Tyne, NE12 8EW, United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-61668/109140 от 20.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2024 года № 414
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077967



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23287

Лист 1

На медицинское изделие

Антитело моноклональное первичное "BOND Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)" для качественного определения эндогенной КАЛ и слитых белков КАЛ иммуногистохимическим методом в диагностике *in vitro* в аппаратах для иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX, в составе:

1. "Антитело моноклональное первичное "BOND Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)", 7,0 мл, контейнер - 1 шт.
2. Инструкция по применению (в комплекте) - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0145504