



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23285

На медицинское изделие

Антитело моноклональное первичное "BOND Programmed Death Ligand 1 (73-10)" для качественного определения эндогенного белка PD-L1 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, Unit 4 Blythe Valley Innovation Centre, Central
Boulevard, Blythe Valley Business Park, Solihull, England, B90 8AJ, United Kingdom

Производитель

"Лейка Биосистемс Ньюкасл Лимитед", Соединенное Королевство,
Leica Biosystems Newcastle Limited, Unit 4 Blythe Valley Innovation Centre, Central
Boulevard, Blythe Valley Business Park, Solihull, England, B90 8AJ, 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-61667/109069 от 20.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2024 года № 442
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076910

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23285

Лист 1

На медицинское изделие

**Антитело моноклональное первичное "BOND Programmed Death Ligand 1 (73-10)"
для качественного определения эндогенного белка PD-L1**

**иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro в аппаратах для
иммуногистохимии BOND-III и Bond-maX, в составе:**

- «Антитело моноклональное первичное «BOND Programmed Death Ligand 1 (73-10)»,
7,0 мл, контейнер - 1 шт.;
- Инструкция по применению (в комплекте) - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature
А.В. Самойлова

0145037