



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2024 года № ФСЗ 2011/11352

На медицинское изделие

Реагенты *in vitro* для иммуногистохимических исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лейка Биосистемс Ньюкасл Лтд", Соединенное Королевство,
Leica Biosystems Newcastle Ltd, Balliol Business Park West, Benton Lane,
Newcastle upon Tyne, NE12 8EW, UK

Производитель

"Лейка Биосистемс Ньюкасл Лтд", Соединенное Королевство,
Leica Biosystems Newcastle Ltd, Balliol Business Park West, Benton Lane,
Newcastle upon Tyne, NE12 8EW, UK

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60650/5260 от 05.02.2024

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 08 февраля 2024 года № 531
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075324

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № ФСЗ 2011/11352

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты in vitro для иммуногистохимических исследований:

1. РНК отрицательный контроль, 4.75 мл - Bond RNA Negative Control Probe, 4.75 ml.
2. РНК положительный контроль, 4.75 мл - Bond RNA Positive Control Probe, 4.75 ml.
3. Peroxidазный блок - Peroxidase Block 25 ml.
4. Протеиновый блок - Protein Block 25 ml.
5. Биотинилированные вторичные антитела - Biotinylated Secondary 25 ml.
6. Стрептавидин, конъюгированный с пероксидазой - Streptavidin-HRP 25 ml.
7. Гематоксилин - Hematoxylin 25 ml.
8. Буфер для демаскировки pH 6 - Epitope Retrieval Solution pH 6 (x10 Conc) 1L.
9. Буфер для демаскировки pH 8 - Epitope Retrieval Solution pH 8 (x10 Conc) 1L.
10. Буфер для демаскировки pH 9 - Epitope Retrieval Solution pH 9 (x10 Conc) 1L.
11. DAB усилитель - DAB Enhancer.
12. Буфер для разведения антител - IHC Diluent.
13. Фермент протеиназа К - Enzyme Proteinase K (IHC).
14. DAB (250 исследований) - DAB (250 tests).
15. NovoLink Polymer (полимер, конъюгированный с пероксидазой) (250 тестов) - NovoLink Polymer (250 tests).
16. NovoLink Max Polymer (полимер, конъюгированный с пероксидазой) (1250 тестов) - NovoLink Max Polymer (1250 tests).
17. ДАБ адаптированный для системы визуализации NovoLink (250 тестов) - NovoLink DAB (Polymer) (250 tests).
18. ДАБ адаптированный для системы визуализации NovoLink (1250 тестов) - NovoLink Max DAB (Polymer) (1250 tests).
19. Анти-биотинные антитела, 7.5 мл - Anti-Biotin Antibody, 7.5 ml.
20. Анти-флуоресцентные антитела, 3.75 мл - Bond Anti-Fluorescein Antibody, 3.75 ml.
21. Раствор для депарафинизации Бонд - Bond Dewax Solution.
22. Антитела Бонд, 500 мл - Bond Primary Antibody Diluent, 500 ml.
23. Усилитель ДАБ Бонд - Bond DAB Enhancer 30 ml.
24. Отмывочный раствор Бонд, 1 л - Bond Wash Solution 10X Concentrate, 1 L.
25. Раствор Бонд для высокотемпературной демаскировки 2 - Bond Epitope Retrieval 2.
26. Раствор Бонд для высокотемпературной демаскировки 1 - Bond Epitope Retrieval 1.
27. Реагент Бонд, полимер - Bond Polymer Intense Detection.
28. ДНК положительный контроль, 6.25 мл - DNA Positive Control, 6.25 ml.
29. ДНК отрицательный контроль, 6.25 мл - DNA Negative Control, 6.25 ml.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0136088

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № ФСЗ 2011/11352

Лист 2

Место производства:

1. Leica Biosystems Newcastle Ltd, Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW, UK.
2. Leica Biosystems Richmond, Inc., 5205 Route 12, P.O. Box 528, Richmond, Illinois, 60071, USA.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136089