



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2024 года № РЗН 2014/2181

На медицинское изделие

Вспомогательные реагенты in vitro для проведения иммуногистохимических исследований

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

**Richard-Allan Scientific LLC (a subsidiary of Epredia), 4481 Campus Drive,
Kalamazoo, Michigan 49008, USA**

Номер регистрационного досье № РД-61420/9964 от 14.03.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2024 года № 1450
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0075392

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2024 года

№ РЗН 2014/2181

Лист 1

На медицинское изделие

Вспомогательные реагенты in vitro для проведения иммуногистохимических исследований:

1. Раствор для разведения антител OP Quanto, 1 x 125 мл (Thermo Scientific Antibody Diluent OP Quanto, 1 x 125 ml) (вид 231870).
2. Реагенты для контрастного окрашивания UltraVision Quanto Counterstain Kit (Thermo Scientific UltraVision Quanto Counterstain Kit), в составе:
 - Гематоксилин Майера Quanto, 1 x 125 мл (Modified Mayer's Hematoxylin Quanto, 1 x 125 ml) (вид 130980);
 - Подсинивающий раствор Quanto 1 x 125 мл (Bluing Reagent Quanto 1 x 125 ml) (вид 229760);
 - Заливочная среда Quanto, 1 x 60 мл (Mounting Medium Quanto, 1 x 60 ml) (вид 212180).
3. Буферный раствор для депарафинизации и высокотемпературной обработки эпитопов L, 1 x 100 мл, 10 x 100 мл (Thermo Scientific Dewax and HIER Buffer L, 1 x 100 ml, 10 x 100 ml) (вид 231710).
4. Буферный раствор для депарафинизации и высокотемпературной обработки эпитопов M, 1 x 100 мл, 10 x 100 мл (Thermo Scientific Dewax and HIER Buffer M, 1 x 100 ml, 10 x 100 ml) (вид 231710).
5. Буферный раствор для депарафинизации и высокотемпературной обработки эпитопов H, 1 x 100 мл, 10 x 100 мл (Thermo Scientific Dewax and HIER Buffer H, 1 x 100 ml, 10 x 100 ml) (вид 231710).
6. Блок пероксидазы UltraVision, 1 x 15 мл, 1 x 60 мл, 1 x 125 мл (Thermo Scientific UltraVision Hydrogen Peroxide Block, 1 x 15 ml, 1 x 60 ml, 1 x 125 ml) (вид 231770).
7. Протеиновый блок UltraVision, 1 x 15 мл, 1 x 60 мл, 1 x 125 мл (Thermo Scientific UltraVision Protein Block, 1 x 15 ml, 1 x 60 ml, 1 x 125 ml) (вид 231810).
8. Буферный раствор для высокотемпературной обработки эпитопов H, 9 x 15 мл (Thermo Scientific HIER Buffer H, 9 x 15 ml) (вид 231710).
9. Буферный раствор для высокотемпературной обработки эпитопов L, 9 x 15 мл (Thermo Scientific HIER Buffer L, 9 x 15 ml) (вид 231710).
10. Буферный раствор для высокотемпературной обработки эпитопов M, 9 x 15 мл (Thermo Scientific HIER Buffer M, 9 x 15 ml) (вид 231710).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137001