



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2013/1171

На медицинское изделие

**Реагенты in vitro для проточной цитометрии в наборах и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток"  
(ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия,  
127051, Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, эт. 2, помещ. I, ком. 18

Производитель

"Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсез", США,  
Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 155 North McCarthy Boulevard,  
Milpitas, California 95035, USA

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-62622/18542 от 03.05.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 мая 2024 года № 2680  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**

0078292

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2013/1171

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты in vitro для проточной цитометрии в наборах и отдельных упаковках:**

1. Реагенты in vitro для проточной цитометрии, наборы:
1. БД Плазма Каунт Кит (PLASMA COUNT KIT CE).
2. Набор для подсчета стволовых клеток (BD Stem Cell Enumer. Kit)
3. Стандартный образец для анализа Th1/Th2 цитокинов на флуоресцентных частицах (Hum.Th1/Th2 Cytokin.Stnd).
4. Стандартный образец для анализа цитокинов воспаления на флуоресцентных частицах (HU CBA INFLAM.CK LYO STD).
5. Набор для анализа хемокинов на флуоресцентных частицах (HU CHEMOKINE - I CBA KIT).
6. Набор для изучения апоптоза с аннексином 5 I (ANNEXIN V ASSY KIT1).
7. Набор для изучения апоптоза с аннексином 5 II (ANXN V FITC APO.DT KIT2).
8. Набор реагентов для настройки цитометра и проведения анализа растворимых белков с использованием флуоресцентных частиц (HU SOL.PTN BUF CBA FLEX).
9. Набор реагентов для настройки цитометра и проведения анализа иммуноглобулинов с использованием флуоресцентных частиц (HU IG MASTER BUF CBA FLE).
10. Набор для изучения апоптоза с аннексином 5 меченым фикоэритрином (ANNEX V-PE APOPT DET KIT).
11. Набор для анализа TH1-TH2-TH17 цитокинов человека на флуоресцентных частицах (HU TH1-TH2-TH17 CBA KIT).
12. Стандартный образец для анализа TH1-TH2-TH17 цитокинов человека на растворимых частицах (HU TH1-TH2-TH17 CBA CK).
13. Набор для обнаружения ИЛ-17F с использованием флуоресцентных частиц, C6 (HU IL-17F CBA FLEX SET 1).
14. Набор для обнаружения интерферона-гамма с использованием флуоресцентных частиц, E7 (HU IFN-GMA CBA FLEX SET).
15. Набор для обнаружения интерлейкина-2 человека с использованием флуоресцентных частиц, A4 (HU IL-2 CBA FLX SET 100T).
16. Набор для обнаружения интерлейкина-4 человека с использованием флуоресцентных частиц, A5 (HU IL-4 CBA FLEX SET 100).
17. Набор для обнаружения фактора некроза опухолей человека с использованием флуоресцентных частиц, D9 (HU TNF CBA FLEX SET 100T).
18. Набор для обнаружения интерлейкина-10 человека с использованием флуоресцентных частиц, B7 (HU IL-10 CBA FLX-ST 100T).

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

Д.Ю. Павлюков

0141565

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2013/1171

Лист 2

19. Набор для обнаружения интерлейкина-6 человека с использованием флуоресцентных частиц, A7 (HU IL-6 CBA FLX SET 100T).
20. Набор для обнаружения интерлейкина-8 человека с использованием флуоресцентных частиц, A9 (HU IL-8 CBA FLEX ST 100T).
21. Набор для обнаружения интерлейкина-5 человека с использованием флуоресцентных частиц, A6 (HU IL-5 CBA FLEX ST 100T).
22. Набор для обнаружения интерлейкина-1 бета человека с использованием флуоресцентных частиц, B4 (HU IL-1 BTA CBA FLX ST).
23. Набор для обнаружения интерферон гамма индуцированного белка человека с использованием флуоресцентных частиц, B5 (HU IP-10 CBA FLEX ST100T).
24. Набор для обнаружения интерлейкина-12 человека с использованием флуоресцентных частиц, E5 (HU IL-12 P70 CBA FLEX ST).
25. Набор для обнаружения интерферон гамма индуцированного монокина человека с использованием флуоресцентных частиц, E8 (HU MIG CBA FLEX SET 100T).
26. Набор для обнаружения хемоаттрактанта моноцитов человека 1 человека с использованием флуоресцентных частиц, D8 (HU MCP-1 CBA FLEX ST100T).
27. Набор для обнаружения провоспалительного белка макрофагов 1 человека с использованием флуоресцентных частиц, E4 (HU MIP-1 BTA CBA FLEX).
28. Набор для обнаружения рантес человека с использованием флуоресцентных частиц, D4 (HU RANTES CBA FLEX SET 1).
29. Набор для обнаружения провоспалительного белка макрофагов 1 альфа человека с использованием флуоресцентных частиц, B9 (HU MIP-1 ALP CBA FLEX ST).
30. Набор для обнаружения коллоний-стимулирующего фактора гранулоцитов человека с использованием флуоресцентных частиц, C8 (HU G-CSF CBA FLEX SET).
31. Набор для обнаружения основного фактора роста фибробластов человека с использованием флуоресцентных частиц, C5 (HU BASIC FGF CBA FLEX ST).
32. Набор для обнаружения ангиогенина человека с использованием флуоресцентных частиц, C4 (HU ANGIOGENIN CBA FLEX S).
33. Набор для обнаружения эотаксина человека с использованием флуоресцентных частиц, C7 (HU EOTAXIN CBA FLEX SET).
34. Набор для обнаружения интерлейкина-9 человека с использованием флуоресцентных частиц, B6 (HU IL-9 CBA FLEX SET 100).
35. Набор для обнаружения интерлейкина-7 человека с использованием флуоресцентных частиц, A8 (HU IL-7 CBA FLEX SET 100).
36. Набор для обнаружения гранулоцитарно-макрофагального коллоний-стимулирующего фактора человека с использованием флуоресцентных частиц, C9

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0141566**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2013/1171

Лист 3

(HU GM-CSF CBA FLEX SET 1).

37. Набор для обнаружения васкулярного фактора роста эндотелия человека с использованием флуоресцентных частиц, B8 (HU VEGF CBA FLEX SET 100).

38. Набор для обнаружения интерлейкина-3 человека с использованием флуоресцентных частиц, D5 (HU IL-3 CBA FLEX SET 100).

39. Набор для обнаружения интерлейкина-13 человека с использованием флуоресцентных частиц, E6 (HU IL-13 CBA FLEX SET 10).

40. Набор для обнаружения иммуноглобулина G2 человека с использованием флуоресцентных частиц, C5 (HU IGG2 CBA FLEX SET 100).

41. Набор для обнаружения иммуноглобулина G3 человека с использованием флуоресцентных частиц, C6 (HU IGG3 CBA FLEX SET 100).

42. Набор для обнаружения иммуноглобулина G4 человека с использованием флуоресцентных частиц, C7 (HU IGG4 CBA FLEX SET 100).

43. Набор для обнаружения тотального иммуноглобулина G человека с использованием флуоресцентных частиц, C6 (HU TOTAL IGG CBA FLEX SE).

44. Набор для обнаружения иммуноглобулина M человека с использованием флуоресцентных частиц, C8 (HU IGM CBA FLEX SET 100T).

45. Набор для обнаружения иммуноглобулина A человека с использованием флуоресцентных частиц, C9 (HU IGA CBA FLEX SET 100T).

46. Набор для обнаружения иммуноглобулина E человека с использованием флуоресцентных частиц, E9 (HU IGE CBA FLEX SET 100T).

47. Набор для обнаружения интерлейкина человека 17A с использованием флуоресцентных частиц с повышенной чувствительностью, B5 (HU IL-17A ES CBA FLEX SE).

48. Стандартный образец для анализа TH1-TH2-TH17 цитокинов мыши на растворимых частицах (MS TH1-TH2-TH17 CBA CK).

II. Реагенты in vitro для проточной цитометрии в отдельных упаковках:

1. Антитела к кластеру дифференциации человека 200, меченные фикоэритрином (HU CD200 PE MAB 25TST OX).

2. Аннексин 5 меченый ФИТЦ (ANNEXIN V-FITC).

3. Аннексин 5 меченый фикоэритрином (ANNEXIN V-PE).

4. Буфер для окрашивания с аннексином 5, 10 концентрированный (ANNEXIN V BUFFER, 10X).

5. Лиофилизированный интерферон гамма, стандарт (HU IFN-GMA STD 0.2ML LYO).

6. Лиофилизированный интерлейкин-1 бета человека, стандарт (HU IL-1 BTA STD 0.2ML LY).

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0141567

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2013/1171

Лист 4

7. Лиофилизированный интерлейкин-10 человека, стандарт (HU IL-10 STD 0.2ML LYO).
8. Лиофилизированный интерлейкин-12 P70 человека, стандарт (HU IL-12 P70 STD 0.2ML L).
9. Лиофилизированный интерлейкин-13 человека, стандарт (HU IL-13 STD 0.2ML LYO).
10. Лиофилизированный интерлейкин-2 человека, стандарт (HU IL-2 STD 0.2ML LYO).
11. Лиофилизированный интерлейкин-4 человека, стандарт (HU IL-4 STD 0.2ML LYO).
12. Лиофилизированный интерлейкин-5 человека, стандарт (HU IL-5 STD 0.2ML LYO).
13. Лиофилизированный интерлейкин-6 человека, стандарт (HU IL-6 STD 0.2ML LYO).
14. Лиофилизированный интерлейкин-8 человека, стандарт (HU IL-8 STD 0.2ML LYO).
15. Лиофилизированный интерферон гамма индуцированного белка человека, стандарт (HU IP-10 STD 0.2ML LYO).
16. Лиофилизированный белок хемоаттрактант моноцитов 1 человека, стандарт (HU MCP-1 STD 0.2ML LYO).
17. Лиофилизированный провоспалительный белок макрофагов 1 альфа человека, стандарт (HU MIP-1 ALP STD 0.2ML L).
18. Лиофилизированный провоспалительный белок макрофагов 1 бета человека, стандарт (HU MIP-1 BTA STD 0.2ML L).
19. Лиофилизированный RANTES человека 10, стандарт (HU RANTES STD 0.2ML LYO).
20. Лиофилизированный фактор некроза опухолей человека, стандарт (HU TNF STD 0.2ML LYO).

Место производства:

1. Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, California 95131, USA.
2. Becton Dickinson Caribe, Ltd., Vicks Drive, Lot 1 Corner Road 735, Cayey, 00736, Puerto Rico.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141568