



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22527

На медицинское изделие

Система детекции UnoVue HRP/DAB мышиная/кроличья для проведения иммуногистохимических исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Биомедикал Системс"

(ООО "Биомедикал Системс"), Россия,

197343, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Ланское, ул.

Студенческая, д. 24, к. 1, стр. 1, помещ. 143-Н

Производитель

"Диагностик БиоСистемс, Инк.", США,

Diagnostic BioSystems, Inc., 6616 Owens Drive Pleasanton, CA 94588, USA

Место производства медицинского изделия

Diagnostic BioSystems, Inc., 6616 Owens Drive Pleasanton, CA 94588, USA

Номер регистрационного досье № РД-61764/22158 от 22.03.2024

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 27 апреля 2024 года № 2415
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077007

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22527

Лист 1

На медицинское изделие

Система детекции UnoVue HRP/DAB мышьяная/кроличья для проведения иммуногистохимических исследований, в вариантах исполнения:

I. Система детекции UnoVue HRP/DAB мышьяная/кроличья, на 100 тестов:

1. Пероксидазный блок, 10 мл.
2. Анти мышьяный/кроличий HRP полимер, 10 мл.
3. Буфер для стабильного ДАБ/плюс 15 мл.
4. Стабильный ДАБ/плюс, 1 мл.
5. Флакон для смешивания, 15 мл.
6. Инструкция по применению, 1 шт.

II. Система детекции UnoVue HRP/DAB мышьяная/кроличья, на 250 тестов:

1. Пероксидазный блок, 25 мл.
2. Анти мышьяный/кроличий HRP полимер, 25 мл.
3. Буфер для стабильного ДАБ/плюс, 40 мл.
4. Стабильный ДАБ/плюс, 2 мл.
5. Флакон для смешивания, 15 мл.
6. Инструкция по применению, 1 шт.

III. Система детекции UnoVue HRP/DAB мышьяная/кроличья, на 1000 тестов:

1. Пероксидазный блок, 100 мл.
2. Анти мышьяный/кроличий HRP полимер, 100 мл.
3. Буфер для стабильного ДАБ/плюс, 200 мл.
4. Стабильный ДАБ/плюс, 5 мл.
5. Флакон для смешивания, 15 мл.
6. Инструкция по применению, 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141693