



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11899

На медицинское изделие

Антитела *in vitro* для иммуногистохимических исследований «Бонд»

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-63304/29299 от 21.06.2024

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 25 июня 2024 года № 3715
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077757

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ ФСЗ 2012/11899

Лист 1

На медицинское изделие

Антитела in vitro для иммуногистохимических исследований «Бонд»:

1. Антитела к триптазе тучных клеток (10D11), 7 мл - 7ml Mast Cell Tryp BondRTUPrim, [PA0019].
2. Антитела Бонд к CD1a (MTB1), 7 мл - 7ml CD1a Bond RTU Primary, [PA0235].
3. Антитела Бонд к CD31 (1A10), 7 мл - 7ml CD31 Bond RTU Primary, [PA0250].
4. Антитела Бонд к CD7 (LP15), 7 мл - 7ml CD7 Bond RTU Primary, [PA0266].
5. Антитела Бонд к CD61 (2f2), 7 мл - 7ml CD61 Bond RTU Primary, [PA0308].
6. Антитела Бонд к мурамидазе (лизосиму), 7 мл - 7ml Muramidase Bond RTU Primar, [PA0391].
7. Антитела Бонд к маркерам макрофагов (MAC387), 7 мл - 7ml Macrophage Bond RTU Primar, [PA0752].
8. Антитела Бонд к CD15 (Carb-1), 7 мл - 7ml CD15 Bond RTU Primary, [PA0039].
9. Антитела Бонд к CD45 (X16/99), 7мл - 7ml CD45 Bond RTU Primary, [PA0042].
10. Антитела Бонд к CD45RO (UCHL1), 7 мл - 7ml CD45RO Bond RTU Primary, [PA0146].
11. Антитела Бонд к CD30 (1G12), 7 мл - 7ml CD30 (1G12) Bond RTU Primary, [PA0153].
12. Антитела Бонд к CD5 (4C7), 7 мл - 7ml CD5 Bond RTU Primary, [PA0168].
13. Антитела Бонд к CD23 (1B12), 7 мл - 7ml CD23 Bond RTU Primary, [PA0169].
14. Антитела Бонд к CD8 (4B11), 7 мл - 7ml CD8 Bond RTU Primary, [PA0183].
15. Антитела Бонд к CD56 (CD564), 7мл - 7ml CD56 Bond RTU Primary, [PA0191].
16. Антитела Бонд к CD79a (11E3), 7 мл - 7ml CD79a Bond RTU Primary, [PA0192].
17. Антитела Бонд к CD22 (FPC1), 7 мл - 7ml CD22 Bond RTU Primary, [PA0249].
18. Антитела Бонд к CD2 (11F11), 7 мл - 7ml CD2 Bond RTU Primary, [PA0271].
19. Антитела Бонд к CD68 (514H12), 7 мл - 7ml CD68 Bond RTU Primary, [PA0273].
20. Антитела Бонд к CD25 (4C9), 7 мл - 7ml CD25 Bond RTU Primary, [PA0305].
21. Антитела Бонд к ALK (5A4), 7 мл - 7ml ALK Bond RTU Primary, [PA0306].
22. Антитела Бонд к терминальной дезоксиноклеотидилтрансферазе (SEN28), 7 мл - 7ml TdT Bond RTU Primary, [PA0339].
23. Антитела Бонд к CD4 (4B12), 7 мл - 7ml CD4 Bond RTU Primary, [PA0368].
24. Антитела Бонд к Oct-2 (Oct-207), 7 мл - 7ml Oct-2 Bond RTU Primary, [PA0532].
25. Антитела Бонд к CD3 (LN10), 7 мл - 7ml CD3 Bond RTU Primary, [PA0553].
26. Антитела Бонд к CD11c (5D11), 7 мл - 7ml CD11c Bond RTU Primary, [PA0554].
27. Антитела Бонд к CD33 (PWS44), 7 мл - 7ml CD33 Bond RTU Primary, [PA0555].
28. Антитела Бонд к CD20 (MJ1), 7 мл - 7ml CD20 Bond RTU Primary, [PA0906].
29. Антитела Бонд к белку (C3), 7 мл - 7ml AFP Bond RTU Primary, [PA0963].
30. Антитела Бонд к белку ZAP-70 (L453R), 7 мл - 7ml ZAP-70 Bond RTU Primary, [PA0998].
31. Антитела к лямбда легким цепям, 5.5 мл - 5.5 ml Bond Lambda Probe, [PB0669].
32. Антитела к вирусу папилломы человека (подтипы 6,11), 6.25 мл - 6.25mL HPV

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

Д.Ю. Павлюков

0140863

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ ФСЗ 2012/11899

Лист 2

Probe(subtypes6&11), [PB0780].

33. Антитела Бонд к Bcl-2 (LN22), 7 мл - 7ml Bcl-6 Bond RTU Primary, [PA0204].

34. Антитела Бонд к актину, специфичному для мускул (HHF35), 7 мл - 7ml MuscSpecAct Bond RTU Prim, [PA0258].

35. Антитела Бонд к синаптофизину (27G12), 7 мл - 7ml Synaptoph Bond RTU Primary, [PA0299].

36. Антитела Бонд к мезотелину (5B2), 7 мл - 7ml Mesothelin Bond RTU Primary, [PA0373].

37. Антитела Бонд к Е-кадхерину, 7 мл - 7ml E-Cadherin BondRTU Primary, [PA0387].

38. Бонд к кальпониу Б (26A11), 7 мл - 7ml Calponin B Bond RTU, [PA0416].

39. Антитела Бонд к фасцину (IM20), 7 мл - 7ml Fascin Bond RTU Primary, [PA0420].

40. Антитела Бонд к миозину (тяжелым цепям) (S131), 7 мл - 7ml Myosin HC Bond RTU Primary, [PA0493].

41. Антитела Бонд к фактору XIIIa (E890.1), 7 мл - 7ml Factor XIIIa Bond RTU Prim, [PA0449].

42. Антитела Бонд к гранзиму Б (11F1), 7 мл - 7ml Granzyme B Bond RTU Prim, [PA0291].

43. Антитела Бонд к пакс-5 (1EW), 7 мл - 7ml Pax-5 Bond RTU Primary, [PA0552].

44. Антитела Бонд к эпидермальному мембранному антигену (GP1.4), 7 мл - 7ml EMA Bond RTU Primary, [PA0035].

45. Антитела Бонд к цитокератинам высокого молекулярного веса (34BE12), 7 мл - 7ml CK HMW Bond RTU Primary, [PA0134].

46. Антитела Бонд к Myf-4 (LO26), 7 мл - 7ml Myf-4 Bond RTU Primary, [PA0226].

47. Антитела Бонд к протеину продукта гена 9.5 (10A1), 7 мл - 7ml PGP 9.5 Bond RTU Primary, [PA0286].

48. Антитела Бонд к фактору вон Виллебранта (36B11), 7 мл - 7ml VWF Bond RTU Primary, [PA0400].

49. Антитела Бонд к CA19-9 (Сиалил Льюиса) (C24:5:1:4), 7 мл - 7ml CA19-9 Bond RTU Primary, [PA0424].

50. Антитела Бонд к bob-1 (TG14), 7 мл - 7ml BOB-1 Bond RTU Primary, [PA0558].

Место производства:

1. Leica Biosystems Newcastle Ltd, Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW, UK.

2. Agilent Technologies, Inc., 1170 Mark Ave. Carpinteria, California 93013, USA.

3. Agilent Technologies Denmark ApS, Produktionsvej 42, DK-2600 Glostrup, Denmark.

4. Fujirebio Diagnostics AB, Elof Lindälv's gata 13, SE-414 58 Göteborg, Sweden.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140862