



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года № ФСЗ 2008/01473

На медицинское изделие

Реагенты in vitro и расходные материалы для проточной цитометрии

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-63177/41254 от 11.06.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2024 года № 3574
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077357

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ ФСЗ 2008/01473

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты in vitro и расходные материалы для проточной цитометрии:

I. Реагенты in vitro для проточной цитометрии:

1. Антитела к антигену дифференцировки 3 (немеченые) (CD3 (Pure));
2. Антитела к антигену дифференцировки 3 (ФИТЦ) (CD3 (FITC));
3. Антитела к антигену дифференцировки 3 (ФЭ) (CD3 (PE));
4. Антитела к антигену дифференцировки 3 (ПерСП) (CD3 (PerCP));
5. Антитела к антигену дифференцировки 3 (АмЦиан) (CD3 (AmCyan));
6. Антитела к антигену дифференцировки 3 (АФЦ-Аш7) (CD3 (APC-H7));
7. Антитела к антигену дифференцировки 4 (немеченые) (CD4 (Pure));
8. Антитела к антигену дифференцировки 4 (ФИТЦ) (CD4 (FITC));
9. Антитела к антигену дифференцировки 4 (ФЭ) (CD4 (PE));
10. Антитела к антигену дифференцировки 4 (ПерСП) (CD4 (PerCP));
11. Антитела к антигену дифференцировки 4 (ФЭ-Сай7) (CD4 (Pe-Cy7));
12. Антитела к антигену дифференцировки 4 (АмЦиан) (CD4 (AmCyan));
13. Антитела к антигену дифференцировки 4 (АФЦ-Аш7) (CD4 (APC-H7));
14. Антитела к антигену дифференцировки 5 (немеченые) (CD5 (Pure));
15. Антитела к антигену дифференцировки 5 (ФИТЦ) (CD5 (FITC));
16. Антитела к антигену дифференцировки 5 (ФЭ) (CD5 (PE));
17. Антитела к антигену дифференцировки 7 (немеченые) (CD7 (Pure));
18. Антитела к антигену дифференцировки 7 (ФИТЦ) (CD7 (FITC));
19. Антитела к антигену дифференцировки 7 (ФЭ) (CD7 (PE));
20. Антитела к антигену дифференцировки 8 (немеченые) (CD8 (Pure));
21. Антитела к антигену дифференцировки 8 (ФИТЦ) (CD8 (FITC));
22. Антитела к антигену дифференцировки 8 (ФЭ) (CD8 (PE));
23. Антитела к антигену дифференцировки 8 (ПерСП) (CD8 (PerCP));
24. Антитела к антигену дифференцировки 8 (АмЦиан) (CD8 (AmCyan));
25. Антитела к антигену дифференцировки 8 (АФЦ-Аш7) (CD8 (APC-H7));
26. Антитела к антигену дифференцировки 10 (немеченые) (CD10 (Pure));
27. Антитела к антигену дифференцировки 10 (ФИТЦ) (CD10 (FITC));
28. Антитела к антигену дифференцировки 11с (АФЦ) (CD11c (APC));
29. Антитела к антигену дифференцировки 11с (ФЭ) (CD11c (PE));
30. Антитела к антигену дифференцировки 13 (немеченые) (CD13 (Pure));
31. Антитела к антигену дифференцировки 13 (ФЭ) (CD13 (PE));
32. Антитела к антигену дифференцировки 13 (ФЭ-Сай7) (CD13 (Pe-Cy7));
33. Антитела к антигену дифференцировки 14 (немеченые) (CD14 (Pure));
34. Антитела к антигену дифференцировки 14 (ФИТЦ) (CD14 (FITC));
35. Антитела к антигену дифференцировки 14 (ФЭ) (CD14 (PE));
36. Антитела к антигену дифференцировки 14 (ПерСП) (CD14 (PerCP));

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0141335

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ ФСЗ 2008/01473

Лист 2

37. Антитела к антигену дифференцировки 14 (АФЦ-Аш7) (CD14 (APC-H7));
38. Антитела к антигену дифференцировки 16 (ПерСП-Сай5.5) (CD16 (PerCP-Cy5.5));
39. Антитела к антигену дифференцировки 19 (немеченые) (CD19 (Pure));
40. Антитела к антигену дифференцировки 19 (ФИТЦ) (CD19 (FITC));
41. Антитела к антигену дифференцировки 19 (ФЭ) (CD19 (PE));
42. Антитела к антигену дифференцировки 19 (ПерСП) (CD19 (PerCP));
43. Антитела к антигену дифференцировки 19 (АмЦиан) (CD19 (AmCyan));
44. Антитела к антигену дифференцировки 19 (АФЦ-Аш7) (CD19 (APC-H7));
45. Антитела к антигену дифференцировки 20 (немеченые) (CD20 (Pure));
46. Антитела к антигену дифференцировки 20 (ФИТЦ) (CD20 (FITC));
47. БД Квантибрайт Антитела к антигену дифференцировки 20 (ФЭ) (BD QuantibriteCD20 (PE));
48. Антитела к антигену дифференцировки 20 (ПерСП) (CD20 (PerCP));
49. Антитела к антигену дифференцировки 20 (АФЦ-Аш7) (CD20 (APC-H7));
50. Антитела к антигену дифференцировки 22 (ФИТЦ) (CD22 (FITC));
51. Антитела к антигену дифференцировки 22 (ФЭ) (CD22 (PE));
52. Антитела к антигену дифференцировки 25 (немеченые) (CD25 (Pure));
53. Антитела к антигену дифференцировки 33 (немеченые) (CD33 (Pure));
54. Антитела к антигену дифференцировки 33 (ФИТЦ) (CD33 (FITC));
55. Антитела к антигену дифференцировки 33 (ФЭ) (CD33 (PE));
56. Антитела к антигену дифференцировки 33 (АФЦ) (CD33 (APC));
57. Антитела к антигену дифференцировки 34 (немеченые) (CD34 (Pure));
58. Антитела к антигену дифференцировки 34 (ФИТЦ) (CD34 (FITC));
59. Антитела к антигену дифференцировки 34 (ФЭ) (CD34 (PE));
60. Антитела к антигену дифференцировки 34 (ПерСП) (CD34 (PerCP));
61. Антитела к антигену дифференцировки 45 (немеченые) (CD45 (Pure));
62. Антитела к антигену дифференцировки 45 (ФИТЦ) (CD45 (FITC));
63. Антитела к антигену дифференцировки 45 (ПерСП) (CD45 (PerCP));
64. Антитела к антигену дифференцировки 45 (АФЦ-Сай7) (CD45 (APC-Cy7));
65. Антитела к антигену дифференцировки 45 (АмЦиан) (CD45 (AmCyan));
66. Антитела к антигену дифференцировки 45 (АФЦ-Аш7) (CD45 (APC-H7));
67. Антитела к антигену дифференцировки 62Л (немеченые) (CD62L (Pure));
68. Антитела к антигену дифференцировки 62Л (ФИТЦ) (CD62L (FITC));
69. Антитела к антигену дифференцировки 62Л (ФЭ) (CD62L (PE));
70. Антитела к антигену дифференцировки 69 (немеченые) (CD69 (Pure));
71. Антитела к антигену дифференцировки 69 (ФИТЦ) (CD69 (FITC));
72. Антитела к антигену дифференцировки 69 (ФЭ) (CD69 (PE));
73. Антитела к антигену дифференцировки 69 (ПерСП) (CD69 (PerCP));
74. Антитела к антигену дифференцировки 95 (ФИТЦ) (CD95 (FITC));

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0141336

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ ФСЗ 2008/01473

Лист 3

75. Антитела к антигену дифференцировки 95 (ФЭ) (CD95 (PE));
76. Антитела к антигену дифференцировки 117 (ФЭ-Сай7) (CD117 (Pe-Cy7));
77. Антитела к антигену дифференцировки 158a (ФИТЦ) (CD158a (FITC));
78. Антитела к антигену дифференцировки 161 (ФЭ) (CD161 (PE));
79. Антитела к антигену дифференцировки 161 (ФИТЦ) (CD161 (FITC));
80. Антитела к антигену ТЦР-альфа/бета (немеченые) (TCR-alpha/beta (Pure));
81. Антитела к антигену ТЦР-гамма/дельта (немеченые) (TCR-gamma/delta (Pure));
82. Антитела к антигену ТЦР-гамма/дельта (ФИТЦ) (TCR-gamma/delta (FITC));
83. Антитела к антигену ТЦР-альфа/бета (ФИТЦ) (TCR-alpha/beta (FITC));
84. Антитела к антигену ТЦР-гамма/дельта (ФЭ) (TCR-gamma/delta (PE));
85. Антитела к антигену ДР (немеченые) (HLA-DR (Pure));
86. Антитела к антигену ДР (ФИТЦ) (HLA-DR (FITC));
87. Антитела к антигену ДР (ФЭ) (HLA-DR (PE));
88. Антитела к антигену ДР (ПерСП) (HLA-DR (PerCP));
89. Антитела к антигену ДР (ПерСП-Сай5.5) (HLA-DR (PerCP-Cy5.5));
90. Антитела к антигену ДР (АФЦ-Аш7) (HLA-DR (APC-H7));
91. Антитела к ЗАП70 (ФЭ) (ZAP70 (PE));
92. Антитела к ЗАП70 (ФИТЦ) (ZAP70 (FITC));
93. Козьи антитела к Иг мыши (ФИТЦ) (Goat Anti-Mouse Ig (FITC));
94. БД ФастИммьюн Антитела к ИЛ-2 (ФИТЦ) (BD FastImmune Anti-Hu-IL-2 (FITC));
95. БД ФастИммьюн Антитела к ИЛ-2 (ФЭ) (BD FastImmune Anti-Hu-IL-2 (PE));
96. БД ФастИммьюн Антитела к ИЛ-4 (ФЭ) (BD FastImmune Anti-Hu-IL-4 (PE));
97. БД ФастИммьюн Антитела к ИЛ-6 (ФИТЦ) (BD FastImmune Anti-Hu-IL-6 (FITC));
98. БД ФастИммьюн Антитела к ИЛ-6 (ФЭ) (BD FastImmune Anti-Hu-IL-6 (PE));
99. БД ФастИммьюн Антитела к ИЛ-8 (ФИТЦ) (BD FastImmune Anti-Hu-IL-8 (FITC));
100. БД ФастИммьюн Антитела к ИЛ-8 (ФЭ) (BD FastImmune Anti-Hu-IL-8 (PE));
101. БД ФастИммьюн Антитела к ИЛ-13 (ФЭ) (BD FastImmune Anti-Hu-IL-13 (PE));
102. БД ФастИммьюн Антитела к ТНФ-альфа (ФИТЦ) (BD FastImmune Anti-Hu-TNF-alpha (FITC));
103. БД ФастИммьюн Антитела к ТНФ-альфа (ФЭ) (BD FastImmune Anti-Hu-TNF-alpha (PE));
104. БД ФастИммьюн Антитела к ИФН-гамма (ФИТЦ) (BD FastImmune Anti-Hu-IFN-gamma (FITC));
105. БД ФастИммьюн Антитела к ИФН-гамма (ФЭ) (BD FastImmune Anti-Hu-IFN-gamma (PE));
106. БД ФастИммьюн Антитела к антигену дифференцировки 63 ФИТЦ/антигену дифференцировки 123 ФЭ/антигену дифференцировки ДР ПерСП (BD FastImmune CD63 FITC/CD123 PE/HLA-DR PerCP);
107. БД Симултест Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и ФЭ Антитела к антигену

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

Д.Ю. Павлюков

0141337

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ ФСЗ 2008/01473

Лист 4

- дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки 4 (BD Simultest CD3/CD4);
108. БД Симултест Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и ФЭ Антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки 8 (BD Simultest CD3/CD8);
109. БД Симултест Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и ФЭ Антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки 19 (BD Simultest CD3/CD19);
110. БД Симултест Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и ФЭ Антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки 16+56 (BD Simultest CD3/CD16+56);
111. БД Симултест Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и ФЭ Антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки ДР (BD Simultest CD3/HLA-DR);
112. БД Симултест Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и ФЭ Антитела к антигену дифференцировки 4/антитела к антигену дифференцировки 8 (BD Simultest CD4/CD8);
113. БД Симултест Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и ФЭ Антитела к антигену дифференцировки 8/антитела к антигену дифференцировки ДР (BD Simultest CD8/HLA-DR);
114. БД Симултест ИМК-кит (BD Simultest IMK-Lymphocyte Kit);
115. БД Прокаунт Кит (BD Procount Kit);
116. БД Ретик-Каунт Реагент (BD Retic-Count Reagent);
117. БД Мультитест 6-цветные антитела для ТБНК-иммунофенотипирования с пробирками БД ТруКаунт (BD Multitest 6-color TBNK with BD Trucount tubes);
118. БД ФАКСКаунт CD4/CD3 Реагент (BD FACSCount CD4/CD3 Reagent);
119. БД ФАКСКаунт CD4/CD3 Программное обеспечение (BD FACSCount CD4/CD3 Software);
120. БД ФАКСКаунт CD4 Реагент (BD FACSCount CD4 Reagent);
121. Селлпроцессинг Реагент кит (CellProcessing Reagent Kit);
122. БД ЛейкоКаунт Кит (BD Leucocount Kit);
123. БД Набор для исследования выживаемости клеток с БД частицами (BD Cell Viability Kit with BD Liquid Counting Beads);
124. БД Набор для исследования выживаемости клеток (BD Cell Viability Kit);
125. ФАГОТЕСТ Набор (PHAGOTEST®);
126. БУРСТТЕСТ (ФАГОБУРСТ) Набор (BURSTTEST (PHAGOBURST)®);
127. БАЗОТЕСТ Набор (BASOTEST®);
128. Изотипический контроль (иммуноглобулин G1 мыши, меченый АмЦиан) (Mouse IgG1 AmCyan);
129. Изотипический контроль (иммуноглобулин G1 мыши, меченый АФЦ-Аш7) (Mouse IgG1 APC-H7);
130. Крысиные антитела к Капа мыши, меченые ФЭ (Rat Anti-Mouse Kappa PE);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0141338

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ ФСЗ 2008/01473

Лист 5

131. БД Тритест Трехцветный изотипический контроль ИгДжи1/ИгДжи1/Антитела к антигену дифференцировки 45 (BD Tritest IgG1/IgG1/CD45);
132. Тромбоциты/внутриклеточный изотипический контроль (Thrombocytes/Intracellular Control);
133. Частицы для контроля качества при ДНК-анализе (DNA Quality Control Particles);
134. БД Калибrait Двухцветные калибровочные частицы (немеченые, ФИТЦ, ФЭ) (BD Calibrite Beads (unlabeled, FITC, PE));
135. БД Квантибrait частицы для подсчета плотности рецепторов ФЭ (BD Quantibrite PE Beads);
136. БД ФАКС АккуДроп частицы (BD FACS AccuDrop Beads);
137. БД КомпБид Антимышьиные (BD CompBead Anti-mouse Ig, k);
138. БД КомпБид Антикрысиные (BD CompBead Anti-rat Ig, k);
139. БД КомпБид Антикрысиные-антикроличьи (BD CompBead Anti-rat/hamster Ig, k).

II. Расходные материалы:

1. БД Набор частиц для настройки проточного цитометра (BD Cytometer Setup & Tracking Beads Kit);
2. БД ФАКС Пермеабилзирующий раствор 2 (10-кратный концентрат) (BD FACS Permeabilizing Solution 2 (10x Concentrate));
3. СайклТЕСТ ПЛЮС Набор реагентов для ДНК-анализа (CycleTEST PLUS DNA Reagent Kit);
4. Наконечники для пипеток (упаковка, 1000 шт.) (Pipette Tips (bulk, 1000));
5. БД Буфер для разведения Калибровочных частиц, меченых ПерСП-Сай5.5 (BD Bead dilution buffer for BD Calibrite PerCP-Cy5.5);
6. Буфер для стимуляции базофилов (Basophil Stimulation Buffer);
7. БД Стабилизирующий фиксирующий буфер (3-кратный концентрат) (BD Stabilizing Fixative (3x Concentrate));
8. БД ФАКС Шатдаун Раствор для выключения проточного цитометра (BD FACS Shutdown Solution);
9. БД ФАКС Проточная жидкость с сурфактантом (BD FACS Sheat Solution with Surfactant).

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.
3. Avantor Performance Materials Poland S.A., Sowinskiego 11, Gliwice, 44-101, Poland.

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

Д.Ю. Павлюков

0141339