



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2024 года № РЗН 2024/24154

На медицинское изделие

Панель первичных моноклональных антител для патолого-анатомического исследования биопсийного материала первичной опухоли и/или метастатических очагов в органах и тканях молочной железы с применением иммуногистохимического метода для определения экспрессии рецепторов к эстрогенам и прогестерону, белка HER2, индекса пролиферативной активности Ki-67 в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Дартмон Байотехнологджи Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd., 901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China

Производитель

"Шэньчжэнь Дартмон Байотехнологджи Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd., 901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd., 901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-63272/46659 от 19.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 10 декабря 2024 года № 6989
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080590

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2024 года № РЗН 2024/24154

Лист 1

На медицинское изделие

Панель первичных моноклональных антител для патолого-анатомического исследования биопсийного материала первичной опухоли и/или метастатических очагов в органах и тканях молочной железы с применением иммуногистохимического метода для определения экспрессии рецепторов к эстрогенам и прогестерону, белка HER2, индекса пролиферативной активности Ki-67 в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования, в вариантах исполнения:

I. Панель первичных моноклональных антител для патолого-анатомического исследования биопсийного материала первичной опухоли и/или метастатических очагов в органах и тканях молочной железы с применением иммуногистохимического метода для определения экспрессии рецепторов к эстрогенам и прогестерону, белка HER2, индекса пролиферативной активности Ki-67 в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования, 4 шт./уп., флаконы по 3 мл, в составе:

1. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения рецептора эстрогена Estrogen Receptor иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (Estrogen Receptor Antibody Reagent), флакон 3 мл, готовые к применению - 1 шт.

2. Первичные мышинные моноклональные антитела для обнаружения рецептора прогестерона Progesterone Receptor иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (Progesterone Receptor Antibody Reagent), флакон 3 мл, готовые к применению - 1 шт.

3. Первичные мышинные моноклональные антитела для обнаружения белка HER-2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (HER-2 Antibody Reagent), флакон 3 мл, готовые к применению - 1 шт.

4. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка Ki-67 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (Ki-67 Antibody Reagent), флакон 3 мл, готовые к применению - 1 шт.

5. Инструкция пользователя по применению медицинского изделия - 1 шт.

6. Инструкция по применению медицинского изделия (доступна с помощью QR-кода, размещенного на маркировке; может поставляться по запросу потребителя) - 1 шт.

II. Панель первичных моноклональных антител для патолого-анатомического исследования биопсийного материала первичной опухоли и/или метастатических очагов в органах и тканях молочной железы с применением иммуногистохимического

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0153351

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2024 года № РЗН 2024/24154

Лист 2

метода для определения экспрессии рецепторов к эстрогенам и прогестерону, белка HER2, индекса пролиферативной активности Ki-67 в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования, 4 шт./уп., флаконы по 6 мл, в составе:

1. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения рецептора эстрогена Estrogen Receptor иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (Estrogen Receptor Antibody Reagent), флакон 6 мл, готовые к применению - 1 шт.
2. Первичные мышиные моноклональные антитела для обнаружения рецептора прогестерона Progesterone Receptor иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (Progesterone Receptor Antibody Reagent), флакон 6 мл, готовые к применению - 1 шт.
3. Первичные мышиные моноклональные антитела для обнаружения белка HER-2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (HER-2 Antibody Reagent), флакон 6 мл, готовые к применению - 1 шт.
4. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка Ki-67 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (Ki-67 Antibody Reagent), флакон 6 мл, готовые к применению - 1 шт.
5. Инструкция пользователя по применению медицинского изделия - 1 шт.
6. Инструкция по применению медицинского изделия (доступна с помощью QR-кода, размещенного на маркировке; может поставляться по запросу потребителя) - 1 шт.

III. Панель первичных моноклональных антител для патолого-анатомического исследования биопсийного материала первичной опухоли и/или метастатических очагов в органах и тканях молочной железы с применением иммуногистохимического метода для определения экспрессии рецепторов к эстрогенам и прогестерону, белка HER2, индекса пролиферативной активности Ki-67 в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования, 4 шт./уп., флаконы по 10 мл, в составе:

1. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения рецептора эстрогена Estrogen Receptor иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (Estrogen Receptor Antibody Reagent), флакон 10 мл, готовые к применению - 1 шт.
2. Первичные мышиные моноклональные антитела для обнаружения рецептора прогестерона Progesterone Receptor иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (Progesterone Receptor Antibody Reagent), флакон 10 мл, готовые к применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0153355

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 декабря 2024 года № РЗН 2024/24154

Лист 3

3. Первичные мышинные моноклональные антитела для обнаружения белка HER-2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (HER-2 Antibody Reagent), флакон 10 мл, готовые к применению - 1 шт.
4. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка Ki-67 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (Ki-67 Antibody Reagent), флакон 10 мл, готовые к применению - 1 шт.
5. Инструкция пользователя по применению медицинского изделия - 1 шт.
6. Инструкция по применению медицинского изделия (доступна с помощью QR-кода, размещенного на маркировке; может поставляться по запросу потребителя) - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature

А.В. Самойлова

0153356