



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 сентября 2024 года № РЗН 2024/23642

На медицинское изделие

Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-63280/46677 от 19.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 сентября 2024 года № 5335
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0076806



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2024 года № РЗН 2024/23642

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуноштейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп., в составе:

- 1.1. Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 36 мл - 1 шт.
- 1.2. Усилитель проникновения полимера - Post Primary, 36 мл - 1 шт.
- 1.3. Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer, 36 мл - 1 шт.
- 1.4. ДАВ хромоген (А) - DAB Substrate, 3 мл - 1 шт.
- 1.5. Буфер для разведения DAB (В) - DAB Buffer Solution, 36 мл - 2 шт.
- 1.6. Гематоксилин - Hematoxylin, 36 мл - 1 шт.

2. Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для ручного использования, 6 шт./уп., в составе:

- 2.1. Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 30 мл - 1 шт.
- 2.2. Усилитель проникновения полимера - Post Primary, 30 мл - 1 шт.
- 2.3. Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer, 30 мл - 1 шт.
- 2.4. ДАВ хромоген (А) - DAB Substrate, 1,2 мл - 1 шт.
- 2.5. Буфер для разведения DAB (В) - DAB Buffer Solution, 30 мл - 1 шт.
- 2.6. Гематоксилин - Hematoxylin, 30 мл - 1 шт.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция пользователя по применению медицинского изделия - 1 шт.
2. Инструкция по применению медицинского изделия (доступна с помощью QRкода, размещенного на маркировке; может поставляться по запросу потребителя) - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145294