



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24170

На медицинское изделие

Первичные мышинные моноклональные антитела для обнаружения белка Рах-8 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (Рах-8 Antibody Reagent)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Дартмон Байотекнолоджи 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 Байотекнолоджи 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-63278/46708 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2024 года № 6972
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0080600

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24170

Лист 1

На медицинское изделие

Первичные мышинные моноклональные антитела для обнаружения белка Рах-8 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (Рах-8 Antibody Reagent), в вариантах исполнения:

- I. Первичные мышинные моноклональные антитела для обнаружения белка Рах-8 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (Рах-8 Antibody Reagent), флакон 3 мл, в составе:
1. Первичные мышинные моноклональные антитела для обнаружения белка Рах-8 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (Рах-8 Antibody Reagent), флакон 3 мл, готовые к применению - 1 шт.
 2. Инструкция пользователя по применению медицинского изделия - 1 шт.
 3. Инструкция по применению медицинского изделия (доступна с помощью QR-кода, размещенного на маркировке; может предоставляться по запросу потребителя) - 1 шт.
- II. Первичные мышинные моноклональные антитела для обнаружения белка Рах-8 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (Рах-8 Antibody Reagent), флакон 6 мл, в составе:
1. Первичные мышинные моноклональные антитела для обнаружения белка Рах-8 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (Рах-8 Antibody Reagent), флакон 6 мл, готовые к применению - 1 шт.
 2. Инструкция пользователя по применению медицинского изделия - 1 шт.
 3. Инструкция по применению медицинского изделия (доступна с помощью QR-кода, размещенного на маркировке; может предоставляться по запросу потребителя) - 1 шт.
- III. Первичные мышинные моноклональные антитела для обнаружения белка Рах-8 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (Рах-8 Antibody Reagent), флакон 10 мл, в составе:
1. Первичные мышинные моноклональные антитела для обнаружения белка Рах-8 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (Рах-8 Antibody Reagent), флакон 10 мл, готовые к применению - 1 шт.
 2. Инструкция пользователя по применению медицинского изделия - 1 шт.
 3. Инструкция по применению медицинского изделия (доступна с помощью QR-кода, размещенного на маркировке; может предоставляться по запросу потребителя) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153367