



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24168

На медицинское изделие

Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка SOX-10 иммуногистохимическим методом в диагностике *in vitro* для ручного или автоматического использования (SOX-10 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-63277/46641 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 № 6942
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080599

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24168

Лист 1

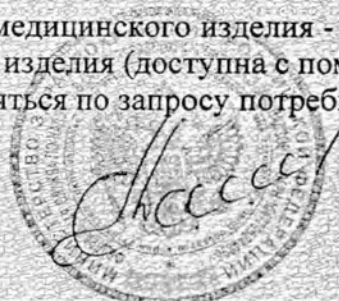
На медицинское изделие

Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка SOX-10 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (SOX-10 Antibody Reagent), в вариантах исполнения:

- I. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка SOX-10 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (SOX-10 Antibody Reagent), флакон 3 мл, в составе:
 1. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка SOX-10 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (SOX-10 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 поставляться по запросу потребителя) - 1 шт.
- II. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка SOX-10 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (SOX-10 Antibody Reagent), флакон 6 мл, в составе:
 1. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка SOX-10 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (SOX-10 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 поставляться по запросу потребителя) - 1 шт.
- III. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка SOX-10 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (SOX-10 Antibody Reagent), флакон 10 мл, в составе:
 1. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка SOX-10 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (SOX-10 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 поставляться по запросу потребителя) - 1 шт.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153366