ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23643

На медицинское изделие
Набор вспомогательных очищающих и промывочных буферных растворов для проведения иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 4 шт./уп.

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-63281/46622 от 19.06.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2024 года № 5295
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0079141

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23643

Лист 1

На медицинское изделие
Набор вспомогательных очищающих и промывочных буферных растворов для проведения иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 4 шт./уп., в составе:
1. Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат, 1 л - 1 шт.
2. Буфер для депарафинизации Dewax Solution, 1 л - 1 шт.
3. Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate), 1 л - 1 шт.
4. Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA), 1 л -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.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0148646

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU