



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24157

На медицинское изделие

Панель первичных моноклональных антител для определения дефицита белков системы репарации неспаренных оснований иммуногистохимическим методом в диагностики *in vitro* для ручного или автоматического использования, 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-63275/46683 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2024 года № 6933
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080739

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24157

Лист 1

На медицинское изделие

Панель первичных моноклональных антител для определения дефицита белков системы репарации неспаренных оснований иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования, 4 шт./уп., в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1: Панель первичных моноклональных антител для определения дефицита белков системы репарации неспаренных оснований иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования, 4 шт./уп., флаконы по 3 мл, в составе:

1. Первичные мышинные моноклональные антитела для обнаружения белка MLH1 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (MLH1 Antibody Reagent), флакон 3 мл, готовые к применению - 1 шт.

2. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка MSH2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (MSH2 Antibody Reagent), флакон 3 мл, готовые к применению - 1 шт.

3. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка MSH6 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (MSH6 Antibody Reagent), флакон 3 мл, готовые к применению - 1 шт.

4. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка PMS2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (PMS2 Antibody Reagent), флакон 3 мл, готовые к применению - 1 шт.

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

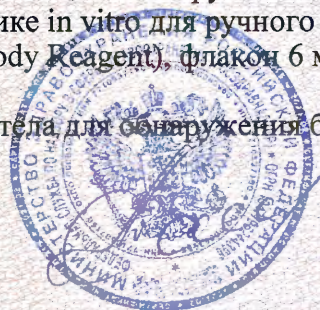
6. Инструкция по применению медицинского изделия (доступна с помощью QR-кода, размещенного на маркировке; может поставляться по запросу потребителя) - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2: Панель первичных моноклональных антител для определения дефицита белков системы репарации неспаренных оснований иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования, 4 шт./уп., флаконы по 6 мл, в составе:

1. Первичные мышинные моноклональные антитела для обнаружения белка MLH1 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (MLH1 Antibody Reagent), флакон 6 мл, готовые к применению - 1 шт.

2. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка MSH2

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



А.В. Самойлова

0153464

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24157

Лист 2

иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (MSH2 Antibody Reagent), флакон 6 мл, готовые к применению - 1 шт.

3. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка MSH6 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (MSH6 Antibody Reagent), флакон 6 мл, готовые к применению - 1 шт.

4. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка PMS2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (PMS2 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. Вариант исполнения 3: Панель первичных моноклональных антител для определения дефицита белков системы репарации неспаренных оснований иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования, 4 шт./уп., флаконы по 10 мл, в составе:

1. Первичные мышинные моноклональные антитела для обнаружения белка MLH1 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (MLH1 Antibody Reagent), флакон 10 мл, готовые к применению - 1 шт.

2. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка MSH2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (MSH2 Antibody Reagent), флакон 10 мл, готовые к применению - 1 шт.

3. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка MSH6 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (MSH6 Antibody Reagent), флакон 10 мл, готовые к применению - 1 шт.

4. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка PMS2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (PMS2 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0153136