ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2024 года № РЗН 2024/24152

На медицинское изделие
Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка SATB2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (SATB2 Antibody 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
Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd., 901 Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R. China

Номер регистрационного досье **№ РД-63271/46699 от 19.06.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 декабря 2024 года № 6982
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0080717

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 10 декабря 2024 года № РЗН 2024/24152

На медицинское изделие
Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка SATB2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (SATB2 Antibody Reagent),
в вариантах исполнения:
I. Вариант исполнения 1:
1. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка SATB2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (SATB2 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. Вариант исполнения 2:
1. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка SATB2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (SATB2 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. Вариант исполнения 3:
1. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка SATB2 иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro для ручного или автоматического использования (SATB2 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**

0153134

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