



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23644

На медицинское изделие

Иммуностейнер автоматический Dartmon AS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Дартмон Байотехнолоджи 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 Байотехнолоджи 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-63282/46691 от 19.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.51.53.142**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2024 года № 5296
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0079142

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23644

Лист 1

На медицинское изделие

Иммуностейнер автоматический Dartmon AS с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. Иммуностейнер автоматический Dartmon AS100 с принадлежностями, в составе:

1. Модуль автоматического окрашивания Dartmon AS100, в составе:

1.1. Иммуностейнер автоматический Dartmon AS100 - 1 шт.

1.2. Кабель питания для модуля автоматического окрашивания Dartmon - 1 шт.

1.3. Планшет для предметных стекол - 1 шт.

1.4. Емкости для станции смешивания Dartmon (3.75 мл) (3 шт./уп.) - 2 уп.

1.5. Стойка для реагентов - 2 шт.

2. Модуль буферных растворов, в составе:

2.1. Бутыль для буфера для демаскировки антигена №1 Dartmon Antigen Retrieval Buffer I (Citrate) с пурпурной крышкой (1.5 л) - 1 шт.

2.2. Бутыль для буфера для демаскировки антигена №2 Dartmon Antigen Retrieval Buffer II (EDTA) с коричневой крышкой (1.5 л) - 1 шт.

2.3. Бутыль для буфера для депарафинизации Dartmon Dewax Solution с серой крышкой (1.5 л) - 1 шт.

2.4. Бутыль для ионизированной воды с синей крышкой (1.5 л) - 1 шт.

2.5. Бутыль для буфера промывочного Dartmon Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат с зеленой крышкой (1.5 л) - 1 шт.

2.6. Бутыль для спирта с оранжевой крышкой (1.5 л) - 1 шт.

3. Модуль отходов, в составе:

3.1. Бутыль для опасных отходов (10 л) - 1 шт.

3.2. Трубка для присоединения бутылки для опасных отходов - 1 шт.

3.3. Бутыль для общих отходов (10 л) - 1 шт.

3.4. Трубка для присоединения бутылки для общих отходов - 1 шт.

4. Модуль станции управления модулем автоматического окрашивания Dartmon, в составе:

4.1. Системный блок - 1 шт.

4.2. Кабель питания станции управления - 1 шт.

4.3. Сетевой кабель для подключения иммуностейнера - 1 шт.

4.4. Клавиатура для станции управления - 1 шт.

4.5. Мышь для станции управления - 1 шт.

4.6. Коврик для мыши - 1 шт.

4.7. Монитор - 1 шт.

4.8. Кабель видеосигнала монитора - 1 шт.

4.9. Кабель питания монитора - 1 шт.

4.10. Принтер для печати штрих-кодов - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0148647

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23644

Лист 2

- 4.11. Кабель питания для принтера - 1 шт.
4.12. Кабель для передачи данных с принтера - 1 шт.
5. Удлинитель - 1 шт.
6. Стартовый набор для запуска и наладки для иммуностейнера Dartmon, в составе:
6.1. Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп., в составе:
6.1.1. Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 36 мл - 1 шт.
6.1.2. Усилитель проникновения полимера - Post Primary, 36 мл - 1 шт.
6.1.3. Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer, 36 мл - 1 шт.
6.1.4. ДАБ хромоген (А) - DAB Substrate, 3 мл - 1 шт.
6.1.5. Буфер для разведения DAB (В) - DAB Buffer Solution, 36 мл - 2 шт.
6.1.6. Гематоксилин - Hematoxylin, 36 мл - 1 шт.
6.2. Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат, 1 л - 1 шт.
6.3. Буфер для депарафинизации Dewax Solution, 1 л - 1 шт.
6.4. Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate), 1 л - 1 шт.
6.5. Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA), 1 л - 1 шт.
6.6. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка Vimentin (Vimentin Antibody Reagent), флакон 3 мл, готовые к применению - 1 шт.
7. Сканер штрих-кодов, в составе:
7.1. Сканер штрих-кодов - 1 шт.
7.2. USB-кабель для подключения сканера - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Этикетки и лента для принтера для печати штрих-кодов - 1 шт.
2. Устройства для защиты предметных стекол для иммуностейнера Dartmon Slide Cover (20 шт./уп.) - 1 уп.
3. Стойка для просушивания устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover - 1 шт.
4. Флаконы для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle (7 мл) (10 шт./уп.) - 1 уп.
5. Флаконы для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle (6 мл) (10 шт./уп.) - 1 уп.
6. Пробирки пластиковые для антител для иммуностейнера Dartmon Plastic tube (6 мл) (50 шт./уп.) - 1 уп.
7. Растворы для промывки зонда Probe Cleaning Solution - 3 шт./уп., в составе:
7.1. Раствор А - Solution A, 3,75 мл - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148648

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23644

Лист 3

- 7.2. Раствор В - Solution B, 3,75 мл - 1 шт.
7.3. Раствор С - Solution C, 3,75 мл - 1 шт.
8. Контейнер для промывки устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover - 1 шт.
9. Салфетка для протирания устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover - 1 шт.
10. Памятка для пользователя по регулярному обслуживанию - 1 шт.
11. Нагревательная пластина (позиции 1-9) - 1 шт.
12. Нагревательная пластина (позиция 10) - 1 шт.
13. ST-ЛИНК + кабель USB - 1 шт.
II. Иммуностейнер автоматический Dartmon AS330 PLUS с принадлежностями, в составе:
1. Модуль автоматического окрашивания Dartmon AS330 PLUS, в составе:
1.1. Иммуностейнер автоматический Dartmon AS330 PLUS - 1 шт.
1.2. Кабель питания для модуля автоматического окрашивания Dartmon - 1 шт.
1.3. Планшет для предметных стекол - 3 шт.
1.4. Емкости для станции смешивания Dartmon (3.75 мл) (3 шт./уп.) - 2 уп.
1.5. Стойка для реагентов - 3 шт.
2. Модуль буферных растворов, в составе:
2.1. Бутыль для опасных отходов с красной крышкой (2.5 л) - 1 шт.
2.2. Бутыль для буфера для демаскировки антигена №1 Dartmon Antigen Retrieval Buffer I (Citrate) с пурпурной крышкой (2.5 л) - 1 шт.
2.3. Бутыль для буфера для демаскировки антигена №2 Dartmon Antigen Retrieval Buffer II (EDTA) с коричневой крышкой (2.5 л) - 1 шт.
2.4. Бутыль для буфера для депарафинизации Dartmon Dewax Solution с серой крышкой (2.5 л) - 1 шт.
2.5. Бутыль для ионизированной воды с синей крышкой (2.5 л) - 1 шт.
2.6. Бутыль для буфера промывочного Dartmon Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат с зеленой крышкой (2.5 л) - 1 шт.
2.7. Бутыль для спирта с оранжевой крышкой (2.5 л) - 1 шт.
3. Модуль отходов, в составе:
3.1. Бутыль для общих отходов (18 л) - 1 шт.
3.2. Трубка для присоединения бутылки для общих отходов - 1 шт.
4. Модуль станции управления модулем автоматического окрашивания Dartmon, в составе:
4.1. Системный блок - 1 шт.
4.2. Кабель питания станции управления - 1 шт.
4.3. Сетевой кабель для подключения иммуностейнера - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148649

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23644

Лист 4

- 4.4. Клавиатура для станции управления - 1 шт.
 - 4.5. Мышь для станции управления - 1 шт.
 - 4.6. Коврик для мыши - 1 шт.
 - 4.7. Монитор - 1 шт.
 - 4.8. Кабель видеосигнала монитора - 1 шт.
 - 4.9. Кабель питания монитора - 1 шт.
 - 4.10. Принтер для печати штрих-кодов - 1 шт.
 - 4.11. Кабель питания для принтера - 1 шт.
 - 4.12. Кабель для передачи данных с принтера - 1 шт.
 5. Удлинитель - 1 шт.
 6. Стартовый набор для запуска и наладки для иммуностейнера Dartmon, в составе:
 - 6.1. Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп., в составе:
 - 6.1.1. Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 36 мл - 1 шт.
 - 6.1.2. Усилитель проникновения полимера - Post Primary, 36 мл - 1 шт.
 - 6.1.3. Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer, 36 мл - 1 шт.
 - 6.1.4. ДАБ хромоген (A) - DAB Substrate, 3 мл - 1 шт.
 - 6.1.5. Буфер для разведения DAB (B) - DAB Buffer Solution, 36 мл - 2 шт.
 - 6.1.6. Гематоксилин - Hematoxylin, 36 мл - 1 шт.
 - 6.2. Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат, 1 л - 1 шт.
 - 6.3. Буфер для депарафинизации Dewax Solution, 1 л - 1 шт.
 - 6.4. Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate), 1 л - 1 шт.
 - 6.5. Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA), 1 л - 1 шт.
 - 6.6. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка Vimentin (Vimentin Antibody Reagent), флакон 6 мл, готовые к применению - 1 шт.
 7. Сканер штрих-кодов, в составе:
 - 7.1. Сканер штрих-кодов - 1 шт.
 - 7.2. USB-кабель для подключения сканера - 1 шт.
 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Этикетки и лента для принтера для печати штрих-кодов - 1 шт.
 2. Устройства для защиты предметных стекол для иммуностейнера Dartmon Slide Cover (50 шт/уп.) - 1 уп.
 3. Стойка для просушивания устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover - 2 шт.
 4. Флаконы для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle (7 мл) (10

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148650

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23644

Лист 5

шт./ул.) - 1 ул.

5. Флаконы для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle (6 мл) (10 шт./уп.) - 1 уп.

6. Пробирки пластиковые для антител для иммуностейнера Dartmon Plastic tube (6 мл) (50 шт./уп.) - 1 уп.

7. Растворы для промывки зонда Probe Cleaning Solution - 3 шт./уп., в составе:

7.1. Раствор А - Solution A, 3,75 мл - 1 шт.

7.2. Раствор В - Solution B, 3,75 мл - 1 шт.

7.3. Раствор С - Solution C, 3,75 мл - 1 шт.

8. Контейнер для промывки устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover - 3 шт.

9. Салфетка для протирания устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover - 1 шт.

10. Памятка для пользователя по регулярному обслуживанию - 1 шт.

11. Нагревательная пластина (поз. 1-9) - 3 шт.

12. Нагревательная пластина (позиция 10) - 1 шт.

13. ST-ЛИНК + кабель USB - 1 шт.

III. Иммуностейнер автоматический Dartmon AS610 с принадлежностями, в составе:

1. Модуль автоматического окрашивания Dartmon AS610, в составе:

1.1. Иммуностейнер автоматический Dartmon AS610 - 1 шт.

1.2. Кабель питания для модуля автоматического окрашивания Dartmon - 1 шт.

1.3. Планшет для предметных стекол - 6 шт.

1.4. Емкости для станции смешивания Dartmon (3.75 мл) (3 шт./уп.) - 4 уп.

1.5. Стойка для реагентов - 6 шт.

2. Модуль буферных растворов, в составе:

2.1. Бутыль для буфера для демаскировки антигена №1 Dartmon Antigen Retrieval Buffer I (Citrate) с пурпурной крышкой (2.5 л) - 1 шт.

2.2. Бутыль для буфера для демаскировки антигена №2 Dartmon Antigen Retrieval Buffer II (EDTA) с коричневой крышкой (2.5 л) - 1 шт.

2.3. Бутыль для буфера для депарафинизации Dartmon Dewax Solution с серой крышкой (2.5 л) - 1 шт.

2.4. Бутыль для ионизированной воды с синей крышкой (2.5 л) - 1 шт.

2.5. Бутыль для буфера промывочного Dartmon Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат с зеленой крышкой (2.5 л) - 2 шт.

2.6. Бутыль для спирта с оранжевой крышкой (2.5 л) - 1 шт.

3. Модуль отходов, в составе:

3.1. Бутыль для опасных отходов (18 л) - 1 шт.

3.2. Трубка для присоединения бутылки для опасных отходов - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0148651

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23644

Лист 6

- 3.3. Бутыль для общих отходов (18 л) - 1 шт.
3.4. Трубка для присоединения бутылки для общих отходов - 1 шт.
4. Модуль станции управления модулем автоматического окрашивания Dartmon, в составе:
4.1. Системный блок - 1 шт.
4.2. Кабель питания станции управления - 1 шт.
4.3. Сетевой кабель для подключения иммуностейнера - 1 шт.
4.4. Клавиатура для станции управления - 1 шт.
4.5. Мышь для станции управления - 1 шт.
4.6. Коврик для мыши - 1 шт.
4.7. Монитор - 1 шт.
4.8. Кабель видеосигнала монитора - 1 шт.
4.9. Кабель питания монитора - 1 шт.
4.10. Принтер для печати штрих-кодов - 1 шт.
4.11. Кабель питания для принтера - 1 шт.
4.12. Кабель для передачи данных с принтера - 1 шт.
5. Удлинитель - 1 шт.
6. Стартовый набор для запуска и наладки для иммуностейнера Dartmon, в составе:
6.1. Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп., в составе:
6.1.1. Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 36 мл - 1 шт.
6.1.2. Усилитель проникновения полимера - Post Primary, 36 мл - 1 шт.
6.1.3. Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer, 36 мл - 1 шт.
6.1.4. ДАБ хромоген (А) - DAB Substrate, 3 мл - 1 шт.
6.1.5. Буфер для разведения DAB (В) - DAB Buffer Solution, 36 мл - 2 шт.
6.1.6. Гематоксилин - Hematoxylin, 36 мл - 1 шт.
6.2. Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат, 1 л - 1 шт.
6.3. Буфер для депарафинизации Dewax Solution, 1 л - 1 шт.
6.4. Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate), 1 л - 1 шт.
6.5. Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA), 1 л - 1 шт.
6.6. Первичные кроличьи моноклональные антитела для обнаружения белка Vimentin (Vimentin Antibody Reagent), флакон 10 мл, готовые к применению - 1 шт.
7. Сканер штрих-кодов, в составе:
7.1. Сканер штрих-кодов - 1 шт.
7.2. USB-кабель для подключения сканера - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148652

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23644

Лист 7

Принадлежности:

1. Этикетки и лента для принтера для печати штрих-кодов - 1 шт.
2. Устройства для защиты предметных стекол для иммуностейнера Dartmon Slide Cover (50 шт./уп.) - 2 уп.
3. Стойка для просушивания устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover - 2 шт.
4. Флаконы для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle (7 мл) (10 шт./уп.) - 1 уп.
5. Флаконы для реагентов для иммуностейнера Dartmon Open Reagent Bottle (6 мл) (10 шт./уп.) - 1 уп.
6. Пробирки пластиковые для антител для иммуностейнера Dartmon Plastic tube (6 мл) (50 шт./уп.) - 1 уп.
7. Растворы для промывки зонда Probe Cleaning Solution - 3 шт./уп., в составе:
 - 7.1. Раствор А - Solution A, 3,75 мл - 1 шт.
 - 7.2. Раствор В - Solution B, 3,75 мл - 1 шт.
 - 7.3. Раствор С - Solution C, 3,75 мл - 1 шт.
8. Контейнер для промывки устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover - 3 шт.
9. Салфетка для протирания устройств для защиты предметных стекол Dartmon Slide Cover - 1 шт.
10. Памятка для пользователя по регулярному обслуживанию - 1 шт.
11. Нагревательная пластина (поз. 1-9) - 6 шт.
12. Нагревательная пластина (позиция 10) - 2 шт.
13. ST-ЛИНК + кабель USB - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148653