



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года № ФСЗ 2007/00210

На медицинское изделие

Реагенты для иммуногистохимических исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "АМТЕО М" (АО "АМТЕО М"),
Россия, 111539, Москва, ул. Вешняковская, д. 11А

Производитель

"Дако Денмарк А/С", Дания,
Dako Denmark A/S, Produktionsvej 42, DK-2600, Glostrup, Denmark

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-20206/70285 от 06.12.2017

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2017 года № 10345
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0036785

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года № ФСЗ 2007/00210

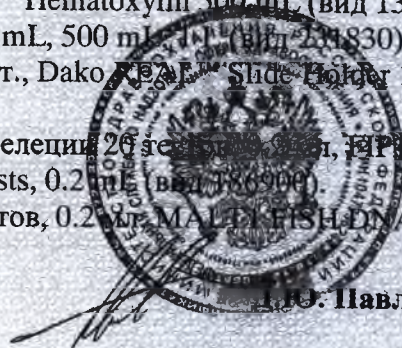
Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для иммуногистохимических исследований:

1. ДНК зонды CCND1 ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, CCND1 FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL (вид 186900).
2. С-Пептид 96 лунок, C-Peptide 96 wells (вид 257430).
3. ДНК зонды ETV6 ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, ETV6 FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL (вид 186900).
4. Авидин/ПХ 1 мл, Avidin/HRP 1 mL (вид 231750).
5. ДНК зонды АЛК ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, ALK FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL (вид 186900).
6. Белок мочи Калибратор / Контроль Высокого Уровня / Контроль Низкого Уровня 1 мл, Human Urine Protein Calibrator / High Control / Low Control 1 mL (вид 326960).
7. Бета-2-Микроглобулин Пет Кит 80-150 тестов, Beta-2-Microglobulin PET Kit 80-150 tests (вид 110990).
8. Буфер для разведения 1 Дако Турбидиметрия/Нефелометрия 1 л, Dako Turbidimetry/Nephelometry Dilution Buffer 1 l L (вид 160190).
9. Буфер для реакций 1/2/3/4/7/8/9 Дако Турбидиметрия/Нефелометрия 1 л, 100 мл, Dako Turbidimetry/Nephelometry Reaction Buffer 1/2/3/4/7/8/9 1 L, 100 mL (вид 160190).
10. Буфер промывочный для спецокраски, Концентрированный x 10 1 л, Special Stains Wash Buffer, Concentrated x 10 1 L (вид 160190).
11. Буфер промывочный, Концентрированный x 10 1 л, Wash Buffer, Concentrated x 10 1 L (вид 160190).
12. Буфер фосфатно-солевой (PBS), pH 7.0 6x1 л, Phosphate-Buffered Saline (PBS), pH 7.0 6x1 L (вид 160190).
13. Вода PuraFlo™ ASTM Тип 1-A 20 л уп., PuraFlo™ ASTM Type 1-A Water 20 L box (вид 160190).
14. Гематоксилин / Гематоксилин Майера для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако 500 мл, Hematoxylin / Hematoxylin, Mayer`s for Manual Use / for the Dako Autostainer 500 mL (вид 130980).
15. Гематоксилин Дако REAL™ 500 мл, Dako REAL™ Hematoxylin 500 mL (вид 130980).
16. Дако ТМБ+ 100 мл, 500 мл, 1 л, Dako TMB+ 100 mL, 500 mL, 1 L (вид 248560).
17. Держатель предметных стекол Дако REAL™ 1 шт., Dako REAL™ Slide Holder 1 unit (вид 248560).
18. ДНК зонды FIP1L1-PDGFR A ФИШ, сигнал субделеции 20 тестов, 0.2 мл, FIP1L1-PDGFR A FISH DNA Probe, Sub-Deletion Signal 20 tests, 0.2 mL (вид 186900).
19. ДНК зонды MALT1 ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, MALT1 FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL (вид 186900).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



0041414

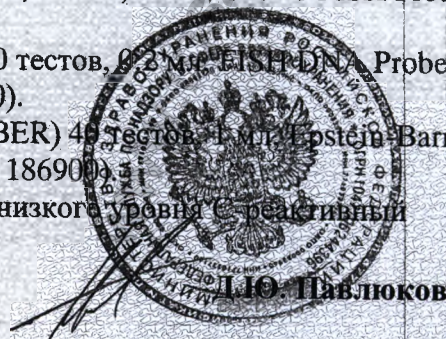
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года № ФСЗ 2007/00210

Лист 2

- Split Signal 20 tests, 0.2 mL (вид 186900).
20. ДНК зонды MLL ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, MLL FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL (вид 186900).
21. ДНК зонды MYC ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, MYC FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL (вид 186900).
22. ДНК зонды PAX5 ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, PAX5 FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL (вид 186900).
23. ДНК зонды SIL-TAL1 ФИШ, сигнал суб-делеции 20 тестов, 0.2 мл, SIL-TAL1 FISH DNA Probe, Sub-Deletion Signal 20 tests, 0.2 mL (вид 186900).
24. ДНК зонды TCF3 ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, TCF3 FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL (вид 186900).
25. ДНК зонды TCRAD ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, TCRAD FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL (вид 186900).
26. ДНК зонды TCRB ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, TCRB FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL (вид 186900).
27. ДНК зонды TCRG ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, TCRG FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL (вид 186900).
28. ДНК зонды TLX1 ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, TLX1 FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL (вид 186900).
29. ДНК зонды TLX3 ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, TLX3 FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL (вид 186900).
30. ДНК зонды биотинилированные GenPoint™ Вирус Папилломы Человека 1 мл, GenPoint™ HPV, Biotinylated DNA Probe 1 mL (вид 186900).
31. ДНК зонды Вирус Папилломы Человека (HPV) Типы 6/11 Смешанные/Биотинилированные 50 тестов, 1 мл, Human Papillomavirus (HPV) Types 6/11 DNA Probe Mix/Biotinylated 50 tests, 1 mL (вид 186900).
32. ДНК зонды Вирус Папилломы Человека (HPV) широкий спектр Коктейль/Биотинилированные 50 тестов, 1 мл, Human Papillomavirus (HPV) Wide Spectrum DNA Probe Cocktail/Biotinylated 50 tests, 1 mL (вид 186900).
33. ДНК зонды смешанные MYC/CEN-8 ФИШ 20 тестов, 0.2 мл, MYC/CEN-8 FISH Probe Mix 20 tests, 0.2 mL (вид 186900).
34. ДНК зонды ФИШ Сплит-Сигнал IGH / IGK / IGL 20 тестов, 0.2 мл, IGH / IGK / IGL FISH DNA Probe, Split Signal IGH / IGK / IGL 20 tests, 0.2 mL (вид 186900).
35. PNA зонды Эпштейн-Барр Вирус/Флюоресцеин (EBER) 40 тестов, 1 мл, Epstein-Barr Virus (EBER) PNA Probe/Fluorescein 40 tests, 1 mL (вид 186900).
36. Калибратор, Контроль высокого уровня, Контроль низкого уровня с реактивными

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



0041413

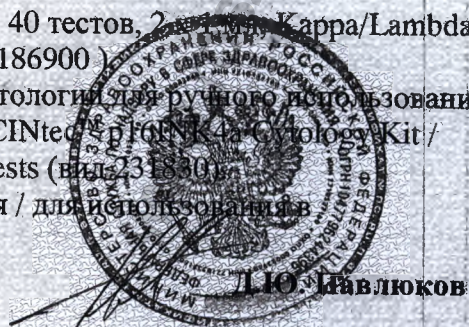
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года № ФСЗ 2007/00210

Лист 3

- белок (чувствительный) 1 мл, C-Reactive Protein Calibrator, High Control, Low Control (Sensitive) 1 mL (вид 116240).
37. Калибратор, набор контрольный Цистатин С 1 мл, 6 x 1 мл, Cystatin C Calibrator, Control Set 1 mL, 6 x 1 mL (вид 129550).
38. Карандаш гидрофобный для ИГХ Дако, Dako Pen (вид 231830).
39. Контейнер для инкубации Дако REAL™, Dako REAL™ Incubation Container (вид 324440).
40. Контроли для набора ИФА ЭФРр 3 x 0.5 мл, EGFr ELISA Controls 3 x 0.5 mL (вид 231830).
41. Контроль отрицательный универсальный EPOS™ 80 тестов, 8 мл, EPOS™ Universal Negative Control 80 tests, 8 mL (вид 231820).
42. Контроль отрицательный, мышинные IgG1, IgG1/APC, IgG1/FITC, IgG1/RPE, IgG1/RPE-Cy5 1 мл, Negative Control, Mouse IgG1, IgG1/APC, IgG1/FITC, IgG1/RPE, IgG1/RPE-Cy5 1 mL (вид 231820).
43. Контроль отрицательный, мышинные IgG2a, IgG2a/FITC, IgG2a/RPE 1 мл, Negative Control, Mouse IgG2a, IgG2a/FITC, IgG2a/RPE 1 mL (вид 231820).
44. Контроль отрицательный, мышинные IgG2b/FITC, IgG2b/RPE 1 мл, Negative Control, Mouse IgG2b/FITC, IgG2b/RPE 1 mL (вид 231820).
45. Контроль отрицательный, мышинные IgM/FITC 1 мл, Negative Control, Mouse IgM/FITC 1 mL (вид 231820).
46. Контроль отрицательный, фракция Иммуноглобулинов кроликов (нормальная) 2 мл, 10 мл, Negative Control, Rabbit Immunoglobulin Fraction (Normal) 2 mL, 10 mL (вид 231820).
47. Контроль отрицательный, фракция Иммуноглобулинов кроликов (Солидная фаза) 2 мл, Negative Control, Rabbit Immunoglobulin Fraction (Solid-Phase Absorbed) 2 mL (вид 231820).
48. Краситель метиленовый зеленый 500 мл, Methyl Green, Counterstain 500 mL (вид 304780).
49. Лоток для реагентов Дако REAL™ 250 лотков, Dako REAL™ Reagent Trays 250 trays (вид 324440).
50. мРНК PNA зонды флуоресцентные Каппа/Lambda 40 тестов, 2 x 1 мл, Каппа/Lambda mRNA PNA Probes/Fluorescein 40 tests, 2 x 1 mL (вид 186900).
51. Набор CINtec™ p16INK4a для цитологии / для гистологии для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако 50 тестов, CINtec™ p16INK4a Cytology Kit / Histology Kit for manual use / for Dako Autostainer 50 tests (вид 231830).
52. Набор c-Kit pharmDx™ для ручного использования / для использования в

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



0041412

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года № ФСЗ 2007/00210

Лист 4

- Автостейнере Дако 25 тестов, 35 тестов, с-Kit pharmDx™ for Manual Use / for the Dako Autostainer 25 tests, 35 tests (вид 111300).
53. Набор QIFIKIT® для количественного анализа 10 калибровок, QIFIKIT® 10 calibrations (вид 231830).
54. Набор аксессуаров для ФИШ анализа для гистологии 20 тестов, Histology FISH Accessory Kit 20 tests (вид 103160).
55. Набор аксессуаров для цитологического ФИШ анализа 20 тестов, Cytology FISH Accessory Kit 20 tests (вид 231830).
56. Набор буферов Дако REAL™, для использования в ТехМейт™ 500 тестов, 4 x 500 мл Dako REAL™ Buffer Kit, for use with the TechMate™ Instruments 500 tests, 4 x 500 mL (вид 160170).
57. Набор вспомогательный GenPoint™ 65 тестов, GenPoint™ Ancillary Package 65 tests (вид 231830).
58. Набор для количественного определения содержания Цитомегаловируса ReSSQ® CMV 48 тестов, ReSSQ® CMV 48 tests (вид 217590).
59. Набор для количественного определения содержания Эпштейн-Барр Вируса ReSSQ® EBV 48 тестов, ReSSQ® EBV 48 tests (вид 153280).
60. Набор для окрашивания Алциановый Синий pH 2.5 Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Alcian Blue pH 2.5 Stain Kit 100 tests (вид 124030).
61. Набор для окрашивания Алциановый Синий/Реактив Шиффа Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Alcian Blue/PAS Stain Kit 100 tests (вид 124040).
62. Набор для окрашивания Алциановый Синий/Реактив Шиффа/Гематоксилин Artisan™ 100 тестов Artisan™ Alcian Blue/PAS/Hematoxylin Stain Kit 100 tests (вид 124040).
63. Набор для окрашивания Альфа-Амилаза Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Alpha-Amylase 100 tests (вид 126930).
64. Набор для окрашивания Базальных Мембран по Джонсу Artisan™ PAS-M 100 тестов Artisan™ Jones's Basement Membrane (PAS-M) Stain Kit 100 tests (вид 270330).
65. Набор для окрашивания Гематоксилин с Эозином Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Hematoxylin & Eosin (H&E) Stain Kit 100 tests (вид 131000).
66. Набор для окрашивания Железа в тканевых срезах Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Iron Stain Kit 100 tests (вид 104870).
67. Набор для окрашивания Кислотоустойчивых Бактерий Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Acid-Fast Bacteria (AFB) Stain Kit 100 tests (вид 104070).
68. Набор для окрашивания по Вартину-Старри Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Warthin-Starry Stain Kit 100 tests (вид 234950).
69. Набор для окрашивания по Граму Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Gram Stain Kit 100 tests (вид 104070).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0041411

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года № ФСЗ 2007/00210

Лист 5

tests (вид 107820).

70. Набор для окрашивания по Фельгену Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Feulgen Stain Kit 100 tests (вид 169640).

71. Набор для окрашивания Ретикулина/без докраски Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Reticulin/No Counterstain Stain Kit 100 tests (вид 143200).

72. Набор для окрашивания Ретикулина/с Ядерным Красным Прочным Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Reticulin/Nuclear Fast Red Stain Kit 100 tests (вид 143200).

73. Набор для окрашивания с Конго Красным Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Congo Red Stain Kit 100 tests (вид 234280).

74. Набор для окрашивания с красителем Гимзы Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Giemsa Stain Kit 100 tests (вид 271170).

75. Набор для окрашивания с Метенаминовым Серебром по Грокотту GMS Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Grocott's Methenamine Silver (GMS) Stain Kit 100 tests (вид 250590).

76. Набор для окрашивания с Муцикармином Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Mucicarmine Stain Kit 100 tests (вид 137470).

77. Набор для окрашивания с раствором Шиффа Artisan™ 100 тестов, PAS Artisan™ Periodic Acid Schiff (PAS) Stain Kit 100 tests (вид 124040).

78. Набор для окрашивания с раствором Шиффа и красителем зеленым Artisan™ 100 тестов, Artisan™ PAS-Green Stain Kit 100 tests (вид 124040).

79. Набор для окрашивания трехцветный по Гомори Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Gomori's Trichrome Stain Kit 100 tests (вид 263820).

80. Набор для окрашивания трехцветный по Гомори с зеленым Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Gomori's Green Trichrome Stain Kit 100 tests (вид 263820).

81. Набор для окрашивания трехцветный по Массону Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Masson's Trichrome Stain Kit 100 tests (вид 241500).

82. Набор для окрашивания эластичных волокон Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Elastic Stain Kit 100 tests (вид 284020).

83. Набор для определения амплификации антигена HER2 ФИШ pharmDx™ 20 тестов, HER2 FISH pharmDx™ Kit 20 tests (вид 134120).

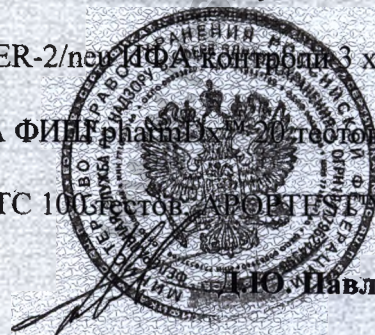
84. Набор для определения амплификации антигена HER-2/neu ИФА 96 лунок, HER-2/neu ELISA 96 wells (вид 134120).

85. Набор для определения амплификации антигена HER-2/neu ИФА Контроль 3 x 0.5 мл, HER-2/neu ELISA Controls 3 x 0.5 mL (вид 134120).

86. Набор для определения амплификации гена TOP2A ФИШ pharmDx™ 20 тестов, TOP2A FISH pharmDx™ Kit 20 tests (вид 316700).

87. Набор для определения апоптоза АПОПТЕСТ™-FITC 100 тестов, APOPTEST™-FITC

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года № ФСЗ 2007/00210

Лист 6

100 tests (вид 231830).

88. Набор для определения суперэкспрессии белка HER2 ГерцепТест™ для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако / для ТекМейт™ 35 тестов, 50 тестов, HerceptTest™ for Manual Use / for the Dako Autostainer / for the TechMate™ Instruments 35 tests, 50 tests (вид 134120).

89. Набор для подсчета CD34 50 двойных тестов, CD34Count Kit 50 duplicate tests (вид 102260).

90. Набор для подсчета клеток ЦитоКаунт™ > 150 тестов, 17 мл, CytoCount™ > 150 tests, 17 mL (вид 101610).

91. Набор для фиксации и пермеабиллизации ИнтраСтейн 100 тестов, IntraStain 100 tests (вид 111390).

92. Набор для определения Теломеров PNA /FITC для проточной цитометрии 20 тестов, Telomere PNA Kit/FITC for Flow Cytometry 20 tests (вид 231830).

93. Набор для определения Теломеров PNA ФИШ/Су3 20 тестов, Telomere PNA FISH Kit/Су3 20 tests (вид 231830).

94. Набор для определения Теломеров PNA ФИШ/FITC 20 тестов, Telomere PNA FISH Kit/FITC 20 tests (вид 231830).

95. Набор ИФА PAI-1 96 лунок, PAI-1 ELISA 96 wells (вид 219980).

96. Набор ИФА PAI-1 контроли 3 x 1 мл, PAI-1 ELISA Controls 3 x 1 mL (вид 219970).

97. Набор ИФА uPA 96 лунок, uPA ELISA 96 wells (вид 187130).

98. Набор ИФА uPA Контроли 3 x 1 мл, uPA ELISA Controls 3 x 1 mL (вид 187120).

99. Набор ИФА uPA:PAI-1 Комплекс 96 лунок, uPA:PAI-1 Complex ELISA 96 wells (вид 219980).

100. Набор ИФА uPA:PAI-1 Контроли 3 x 1 мл, uPA:PAI-1 ELISA Controls 3 x 1 mL (вид 219970).

101. Набор ИФА для определения бычьего лейкоза 480 лунок, 2400 лунок, Bovine Leucosis ELISA Kit 480 wells, 2400 wells (вид 231830).

102. Набор ИФА Инсулин 96 лунок, Insulin ELISA Kit 96 wells (вид 212390).

103. Набор ИФА Хромогранин А 96 лунок, Chromogranin A ELISA Kit 96 wells (вид 221030).

104. Набор ИФА ЭФРр 96 лунок, EGFr ELISA 96 wells (вид 161380).

105. Набор контролей для иммунного анализа диабета 3 x 2 мл, Diabetes Immunassay Control Set 3 x 2 mL (вид 212370).

106. Набор МетЧек™ 20 тестов, MetCheck™ Kit 20 tests (вид 231830).

107. Набор системных реагентов Дако REAL™, Пероксидаз ДАВ для ТекМейт™ 500/500 Плюс/1000/Горизонт 500 тестов, Dako REAL™ System Kit, Peroxidase DAB for TechMate™

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



0041409

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года № ФСЗ 2007/00210

Лист 7

500/500 Plus/1000/Horizon 500 tests (вид 238010).

108. Набор ЭР/ПР pharmDx™ Kit для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако 35 тестов, 50 тестов, ER/PR pharmDx™ Kit for Manual Use / for the Dako Autostainer 35 tests, 50 tests (вид 161300).

109. Набор ЭФРР pharmDx™ для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако 35 тестов, 50 тестов, EGFR pharmDx™ Kit for Manual Use / for the Dako Autostainer 35 tests, 50 tests (вид 161300).

110. ОФД таблетки Дако, 2 мг, для ИФА 100 таблеток, Dako OPD Tablets, 2 mg, For ELISA 100 tablets (вид 231830).

111. ПАП мышинные моноклональные 1 мл, PAP, Mouse, Monoclonal 1 mL (вид 231740).

112. Пепсин 6 x 2 г, Pepsin 6 x 2 g (вид 186510).

113. Подушка абсорбирующая Дако REAL™, для ТехМейт™ 500/500 Плюс/1000/Горизонт 50 подушек, 150 подушек, Dako REAL™ Absorbent Pads, for TechMate™ 500/500 Plus/1000/Horizon 50 pads, 150 pads (вид 231830).

114. Полоски контрольные Паскаль 100 полосок, Pascal Quality Strips 100 strips (вид 231830).

115. Полоски контроля влажности для Гибридайзера 20 полосок, Hybridizer Humidity Control Strips 20 strips (вид 231830).

116. Протеиназа К Концентрированная, готовая к применению 2 мл, 150 тестов, 15 мл, 10 x 11 мл, 1100 тестов, 110 мл, Proteinase K Concentrate / Ready-to-Use 2 mL, 150 tests, 15 mL, 10 x 11 mL, 1100 tests, 110 mL (вид 273360).

117. Протеиназа К Дако REAL™ (40x) 4 мл, Dako REAL™ Proteinase K (40x) 4 mL (вид 273360).

118. Разбавитель антител 50 мл, 125 мл, Antibody Diluent 50 mL, 125 mL (вид 231870).

119. Разбавитель антител Дако REAL™ 250 мл, Dako REAL™ Antibody Diluent 250 mL (вид 231870).

120. Разбавитель антител с компонентами снижения фоновой окраски 50 мл, 125 мл, Antibody Diluent with Background-Reducing Components 50 mL, 125 mL (вид 231870).

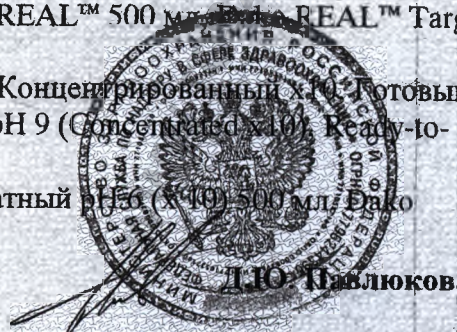
121. Разбавитель Протеиназы К Дако REAL™ 250 мл, Dako REAL™ Proteinase K Diluent 250 mL (вид 231880).

122. Раствор для восстановления антигена (10x) Дако REAL™ 500 мл, Dako REAL™ Target Retrieval Solution (10x) 500 mL (вид 147330).

123. Раствор для восстановления антигена Дако, pH 9 Концентрированный x100 Готовый к применению 500 мл, Dako Target Retrieval Solution, pH 9 (Concentrated x100) Ready-to-Use 500 mL (вид 147330).

124. Раствор для восстановления антигена Дако, цитратный pH 6 (x10) 500 мл, Dako

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



0041408

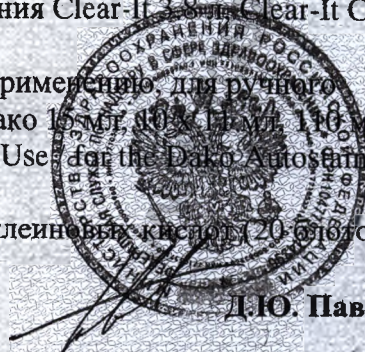
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года № ФСЗ 2007/00210

Лист 8

- Target Retrieval Solution, Citrate pH 6 (x 10) 500 mL (вид 147330).
125. Раствор для восстановления антигена, высокий pH, готовый к применению, Концентрированный x 10 500 мл, Target Retrieval Solution, High pH, Ready-to-Use, Concentrated x 10 500 mL (вид 147330).
126. Раствор для восстановления антигена, готовый к применению, Концентрированный x 10 500 мл, Target Retrieval Solution, Ready-to-Use, Concentrated x 10 500 mL (вид 147330).
127. Раствор для деконтаминации для проточных цитометров 5 л, Decontaminating Solution for Flow Cytometers 5 L (вид 160170).
128. Раствор Левамизоля 15 мл, Levamisole Solution 15 mL (вид 160170).
129. Раствор очищающий и промывающий для проточных цитометров 5 л, Cleaning and Rinse Solution for Flow Cytometers 5 L (вид 160170).
130. Раствор промывающий (x50) Artisan™ 4 x 200 мл, Artisan™ Wash Solution (x 50) 4 x 200 mL (вид 160170).
131. Раствор рабочий PuraFlo™ 1X, 8X для проточного цитометра 100 л уп., 20 л уп., 4 х л, PuraFlo™ 1X Sheath Fluid 100 L drum, 20 L box, 4 x 6 L (вид 160170).
132. Раствор рабочий для проточного цитометра 20 л, Sheath Fluid for Flow Cytometry 20 L (вид 160170).
133. Раствор трис-буфера с NaCl и с Твин 20 (TBST), pH 7.6, Концентрированный x 10 500 мл, Tris-Buffered NaCl Solution with Tween 20 (TBST), pH 7.6, Concentrated x 10 500 mL (вид 160190).
134. Раствор, блокирующий пероксидазу, Дако REAL™ 250 мл, Dako REAL™ Peroxidase Blocking Solution 250 mL (вид 238010).
135. Реагент двойной для блокировки эндогенных ферментов 15 мл, 10 x 11 мл, Dual Endogenous Enzyme Block 15 mL, 10 x 11 mL (вид 238010).
136. Реагент для лизиса эритроцитов EasyLyse™ 300 тестов, 6 x 5 мл, EasyLyse™, Erythrocyte-Lysing Reagent 300 tests, 6 x 5 mL (вид 160190).
137. Реагент для лизиса Эритроцитов Uti-Lyse™ 250 тестов, 25 мл, 500 тестов, 50 мл, Uti-Lyse™, Erythrocyte-Lysing Reagent 250 tests, 25 mL, 500 tests, 50 mL (вид 160190).
138. Реагент очищающий для специального окрашивания Clear-It 3.8 L, Clear-It Cleaning Reagent for Special Stains 3.8 L (вид 160170).
139. Реагент, блокирующий пероксидазу, Готовый к применению для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако 15 мл, 10 x 11 мл, 110 мл, Peroxidase-Blocking Reagent, Ready-to-Use, for Manual Use for the Dako Autostainer 15 mL, 10 x 11 mL, 110 mL (вид 239490).
140. Система хемиллюминесцентная для блоттинга нуклеиновых кислот (20 блотов x 150

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0041407

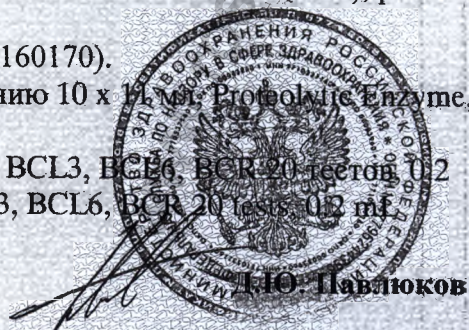
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года № ФСЗ 2007/00210

Лист 9

- см²) 20 блотов, Chemiluminescent System for Nucleic Acid Blotting (20 Blots x 150 cm²) 20 blots (вид 231830).
141. Система, блокирующая биотин 15 + 15 мл, Biotin Blocking System 15 + 15 mL (вид 231780).
142. Смесь ДНК зондов для ФИШ EMSY/ЦЕН-11 20 тестов, 0.2 мл, EMSY/CEN-11 FISH Probe Mix 20 tests, 0.2 mL (вид 186900).
143. Смесь ДНК зондов для ФИШ ЭФРР/ЦЕН-7 20 тестов, 0.2 мл, EGFR/CEN-7 FISH Probe Mix 20 tests, 0.2 mL (вид 186900).
144. Среда для заключения водная Faramount, Готовая к применению 15 мл, Faramount, Aqueous Mounting Medium, Ready-to-Use 15 mL (вид 248480).
145. Среда для заключения водная Glycergel® 15 мл, Glycergel®, Aqueous Mounting Medium 15 mL (вид 248480).
146. Среда для заключения перманентная водная Ultramount, Готовая к применению 15 мл, Ultramount, Aqueous Permanent Mounting Medium, Ready-to-Use 15 mL (вид 248480).
147. Среда для заключения флуоресцентная 15 мл, Fluorescence Mounting Medium 15 mL (вид 248480).
148. Стекла предметные силанизированные, Silanized Slides (вид 259730).
149. Сыворотка козья (нормальная) 10 мл, Goat Serum (Normal) 10 mL (вид 231840).
150. Сыворотка мышиная (нормальная) 1 мл, Mouse Serum (Normal) 1 mL (вид 231840).
151. Сыворотка человеческая С-реактивный белок Калибратор / Контроль Высокого Уровня / Контроль Низкого Уровня 1 мл, 5 мл, Human Serum C-Reactive Protein Calibrator / High Control / Low Control 1 mL, 5 mL (вид 116270).
152. Сыворотка человеческая Липопротеин Калибратор / Контроль Высокого Уровня / Контроль Низкого Уровня 1 мл, Human Serum Lipoprotein Calibrator / High Control / Low Control 1 mL (вид 206380).
153. Сыворотка человеческая Протеин Калибратор / Контроль Высокого Уровня / Контроль Низкого Уровня 1 мл, Human Serum Protein Calibrator / High Control / Low Control 1 mL (вид 116270).
154. Твин 20 100 мл, Tween 20 100 mL (вид 160190).
155. Трис-буфер солевой (TBS), pH 7.6 6 x 1 л, 2 x 5 л, Tris-Buffered Saline (TBS), pH 7.6 6 x 1 L, 2 x 5 L (вид 160190).
156. Удалитель ДАБ® 1.25 л, DAB Away® 1.25 L (вид 160170).
157. Фермент протеолитический, Готовый к применению 10 x 11 мл, Proteolytic Enzyme, Ready-to-Use 10 x 11 mL (вид 248940).
158. ДНК зонды ФИШ, Сплит-Сигнал, BCL10, BCL2, BCL3, BCL6, BCR 20 тестов 0.2 мл, FISH DNA Probe, Split Signal, BCL10, BCL2, BCL3, BCL6, BCR 20 tests 0.2 mL

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



0041406

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2017 года № ФСЗ 2007/00210

Лист 10

(вид 186900).

159. Штатив для предметных стекол с капиллярными промежутками Дако REAL™, 100 мкм (голубой), 155 мкм (желтый), 75 мкм (серый) ~ 504 стекла, Dako REAL™ Capillary Gap Microscope Slides, 100 мкм (Blue), 155 мкм (Yellow), 75 мкм (Grey) ~ 504 slides (вид 248560)

160. Штатив-держатель для 14 контейнеров с реагентами Artisan™, Artisan™ 14 Pack Reagent Holder (вид 248560).

Место производства:

1. Dako Denmark A/S, Produktionsvej 42, DK-2600, Glostrup, Denmark.
2. Dako North America, Inc, 6392 Via Real Carpinteria, CA 93013, USA.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков