

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ от 07 июня 2019 года № ФСЗ 2007/00216

На медицинское изделие

Антитела моноклональные мышиные для иммуногистохимических исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27140/26820 от 08.05.2019

Класс потенциального риска применения медининского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 22 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2019 года № 4229 допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00216

Лист 1

На медицинское изделие

Антитела моноклональные мышиные к CA 19-9, клон 116-NS-19-9, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-CA 19-9, Clone 116-NS-19-9, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 2. Антитела моноклональные мышиные к Pneumocystis Carinii, клон 3F6, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл, Monoclonal Mouse Anti-Pneumocystis Carinii, Clone 3F6. Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 3. Антитела моноклональные мышиные к Адренокортикотропину (АСТН), клон 02АЗ, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Adrenocorticotropin (АСТН), Clone 02АЗ, Ready- to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

- 4. Антитела моноклональные мышиные к Белку Приона, клон 3F4, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Prion Protein, Clone 3F4, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 5. Антитела моноклональные мышиные к Бромдеоксиуридину, клон Ви20а, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Bromodeoxyuridine, Clone Ви20а, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 6. Антитела моноклональные мышиные к Виментину, клон V9, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Vimentin, Clone V9, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.
- 7. Антитела моноклональные мышиные к Виментину, клон Vim 3B4, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Vimentin, Clone Vim 3B4, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.
- 8. Антитела моноклональные мышиные к Вирусу Папилломы Человека (HPV), клон К1Н8, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Papillomavirus (HPV), Clone К1Н8, Ready- to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.
- 9. Антитела моноклональные мышиные к Десмину, клон DE-R-11, Готовые к применению,

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ Б К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00216

Лист 2

для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл. 1 мл. 7 мл. 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Desmin, Clone DE-R-11, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

10. Антитела моноклональные мышиные к кроличьим Иммуноглобулинам, клон MR12/53. Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Лако. 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Rabbit Immunoglobulins, Clone MR12/53, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

11. Антитела моноклональные мышиные к кроличьим Макрофагам, клон RAM11, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Rabbit Macrophage, Clone RAM 11, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

12. Антитела моноклональные мышиные к крысиным Ki-67 Антиген, клон M1B-5, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Rat Ki-67 Antigen, Clone MIB-5, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

13. Антитела моноклональные мышиные к Металлотионеину, клон E9, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Metallothionein, Clone E9 Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 14. Антитела моноклональные мышиные к Миогенину, клон F5D, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Myogenin, Clone F5D, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

15. Антитела моноклональные мышиные к Поверхностному Антигену Вируса Гепатита В (HBsAg), клон 3Е7, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Hepatitis B Virus Surface Antigen (HBsAg), Clone 3Е7, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

16. Антитела моноклональные мышиные к Саркомерному Актину, клон Alpha-Sr-1, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Sarcomeric Actin, Clone Alpha-Sr-1, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00216

Лист 3

17. Антитела моноклональные мышиные к Синаптофизину, клон SY38, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Synaptophysin, Clone SY38, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

18. Антитела моноклональные мышиные к Тиреоидному Фактору Транскрипции, клон 8G7G3/1, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Thyroid Transcription Factor, Clone 8G7G3/1, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

19. Антитела моноклональные мышиные к Тромбомодулину, клон 1009, Готовые к применению, для ручного использования / для использования

в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, И мл. Monoclonal Mouse Anti-Thrombomodulin, Clone 1009, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

20. Антитела моноклональные мышиные к Цитокератину 17, клон Е3, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Cytokeratin 17, Clone E3, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

21. Антитела моноклональные мышиные к Цитомегаловирусу, клоны ССН2, ССН2 + DDG9, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Cytomegalovirus, Clones ССН2, ССН2 + DDG9, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

22. Антитела моноклональные мышиные к человеческому BCL10 Протеин, клон 151, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human BCLIO Protein, Clone 151, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

23. Антитела моноклональные мышиные к человеческому BCL2 Онкопротеин, клон 124, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human BCL2 Oncoprotein, Clone 124, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 ml, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

24. Антитела моноклональные мышиные к человеческому BCL6 Протеин, клон PG-Вбр, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостеинере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human BCL6 Protein, Clone

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ В К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00216

Лист 4

PG-B6p, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

25. Антитела моноклональные мышиные к человеческому BRCA1, клон GLK-2, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human BRCAl, Clone GLK-2, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 26, Антитела моноклональные мышиные к человеческому C5b-9, клон аЕ11, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human C5b-9, Clone aE11, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

27. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CA 125, клон M11, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CA 125, Clone M11, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

28. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CA 15-3, клон DF3, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CA 15-3, Clone DF3, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

29. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD 10, клон SS2/36, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, И мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD 10, Clone SS2/36, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

30. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD105, Эндоглин, клон SN6h, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD 105, Endoglin, Clone SN6h, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

31. Антитела моноклональные мыппиные к человеческому CD 138, клон MI15, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD138, Clone MI15, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL

32. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD14, клон TUK4, готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Даке, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD14, Clone TUK4, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Oako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

33. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD15, клон C3D-1, Тотовые к

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00216

Лист 5

применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD15, Clone C3D-1, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Oako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

- 34. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD1a, клон O10, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD1a. Clone O10, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Oako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.
- 35. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD20су, клон L26, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD20су, Clone L26, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.
- 36. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD21, клон 1F8, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD21, Clone 1F8, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.
- 37. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD23, клон MHM6, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD23, Clone MHM6, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.
- 38. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD235a, Гликофорин A, клон JC159, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD235a, Glycophorin A, Clone JC159, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.
- 39. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD246, ALK Протеин, клон ALK1, Готовые к применению, для ручного использования
- I для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD246, ALK Protein, Clone ALKI, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.
- 40. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD3, клон F7.2.38, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD3, Clone F7.2.38, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.
- 41. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD30, клон Ber-H2, L отовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD30, Clone Ber-H2, Ready-to-Use,

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00216

Лист 6

for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

- 42. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD31, Эндотелиальныме клетки, клон JC70A, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD31, Endothelial Cell, Clone JC70A, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.
- 43. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD34 Class 11, клон QBEnd 10, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD34 Class 11, Clone QBEnd 10, Ready-to- Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.
- 44. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD35, клон Ber-MAC-DRC, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD35, Clone Ber-MAC-DRC, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.
- 45. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD4, клон MT310, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD4, Clone MT310, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.
- 46. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD43, клон DF-T1, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD43, Clone DF-Tl, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.
- 47. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD44, Фагоцитарный Гликопротеин-1, клон DF1485, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD44, Phagocytic Glycoprotein-1, Clone DF1485, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.
- 48. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD45, Общий Лейкоцитарный Антиген, клоны 2B11 + PD7/26, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD45, Leucocyte Common Antigen, Clones 2B11 + PD7/26, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.
- 49. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD45R0, клон UCHL1, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако,

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00216

Лист 7

0056216

0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD45R0, Clone UCHLl, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 50. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD45RA, клон 4КВ5, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD45RA, Clone 4KB5, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 51. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD5, клон CD5/54/F6, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD5, Clone CD5/54/F6, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL, 52. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD57, клон ТВ01, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD57, Clone TB01, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 53. Антитела моноклональные мышиные к человеческому СD61, Тромбоцитарный Гликопротеин 111а, клон Y2/51, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, И мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD61, Platelet Glycoprotein 111a, Clone Y2/51, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 54. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD68, клон EBM11, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD68, Clone EBM11, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 55. Антитела моноклональные мышиные к человеческому СD68, клон КР1, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD68, Clone KPl, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 56. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD68, клон PG-M1, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD68, Clone PG-Ml, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 57. Антитела моноклональные мышиные к человеческому СD7, клон СВС 37, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл, Monoclonal Mouse Anti-Human CD7, Clone CBC:37, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 58. Антитела моноклональные мышиные к человеческому СD79Р, клон JCB117, готовые к Заместитель руководителя Федеральной службы Д.Ю. Павлюков по надзору в сфере здравоохранения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ О К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00216

Лист 8

применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD79P, Clone JCB117, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 59. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD79Pcy, клон HM57, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD79pcy, Clone HM57, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

60. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD8, клон C8/144B, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD8, Clone C8/144B, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

61. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD99, Продукты гена M1C2, Маркер Саркомы Юинга, клон 12E7, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD99, MIC2 Gene Products, Ewing's Sarcoma Marker, Clone 12E7, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 62. Антитела моноклональные мышиные к человеческому COX-2, клон CX-294, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human COX-2, Clone CX-294, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

63. Антитела моноклональные мышиные к человеческому D2-40, клон D2-40, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human D2-40, Clone D2-40, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

64. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Е-Кадгерин, клон NCH-38, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human E-Cadherin, Clone NCH-38, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL,

1 mL, 7 mL, 11 mL.

65. Антитела моноклональные мышиные к человеческому HER2-pY- 1248, клон PN2A, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human HER2-pY-1248, Clone PN2A, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

66. Антитела моноклональные мышиные к человеческому НLA-АВС Антиген, клон

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Л.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00216

Лист 9

W6/32, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human HLA-ABC Antigen, Clone W6/32, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

67. Антитела моноклональные мышиные к человеческому HLA-DP, DQ, DR Антиген, клон CR3/43, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл, Monoclonal Mouse Anti-Human HLA-DP, DQ, DR Antigen, Clone CR3/43, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

68. Антитела моноклональные мышиные к человеческому HLA-DR Антиген, Альфа-цепь, клон TAL.1B5, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human HLA-DR Antigen, Alpha-Chain, Clone TAL.1B5, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

69. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Ki-67 Антиген, клон MIB-1, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Ki-67 Antigen, Clone MIB-1, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

70. Антитела моноклональные мышиные к человеческому LAT Протеин, клон LAT-1, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human LAT Protein, Clone LAT-1, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

71. Антитела моноклональные мышиные к человеческому MAGE-C1, клон CT7-33, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human MAGE-Cl, Clone CT7-33, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

72. Антитела моноклональные мышиные к человеческому МСМЗ Протеин, клон 101, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human MCM3 Protein, Clone 101, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

73. Антитела моноклональные мышиные к человеческому MUM1 Протеин, клон MUMlp, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00216

Лист 10

Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human MUM 1 Protein, Clone MUMlp, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

74. Антитела моноклональные мышиные к человеческому MyoD1, клон 5.8A, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human MyoDl, Clone 5.8A, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 75. Антитела моноклональные мышиные к человеческому N-Кадгерин, клон 6G11,

Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human N-Cadherin, Clone 6G11, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL

7 mL, 11 mL.

76: Антитела моноклональные мышиные к человеческому p27Kipl, клон SX53G8, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human p27Kipl, Clone SX53G8, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

77. Антитела моноклональные мышиные к человеческому P501S, клон 10E3, готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human P501S, Clone 10E3, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

78. Антитела моноклональные мышиные к человеческому p53 Протеин, клон DO-7, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human p53 Protein, Clone DO-7, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

79. Антитела моноклональные мышиные к человеческому р63 Протеин, клон 4А4, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human p63 Protein, Clone 4A4, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 11 mL.

80. Антитела моноклональные мышиные к человеческому РТЕN, клон 6H2.1. Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human PTEN, Clone 6H2.1, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

81. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Альфа- Катенин, клон альфа-

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Л.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00216

Лист 11

Catenin-I, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Alpha-Catenin, Clone alpha-Catenin-1, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

82. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Амилоид А, клон mc 1, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Amyloid A, Clone mc 1, Readyto-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 83. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Андроген Рецептор, клон AR441, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Androgen Receptor, Clone AR441, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

84. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Белок Нейрофиламентов, клон 2F11, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Neurofilament Protein, Clone 2F11, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

85. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Бета-Амилоид, клон 6F/3D, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл, Monoclonal Mouse Anti-Human Beta-Amyloid, Clone 6F/3D, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

86. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Бета-Катенин, клон p-Catenin-1, готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Beta-Catenin, Clone P-Catenin-1, Ready-to- Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

87. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Васкулярный Эндотелиальный Ростовой Фактор, клон VG1, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Vascular Endothelial Growth Factor, Clone VGl, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

88. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Вирус Иммунодефицита, р24, клон Kal-1, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00216

Лист 12

Immunodeficiency Virus, p24. Clone Kal-1, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

89. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Волосато- Клеточная Лейкемия, клон DBA.44, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Leukaemia, Hairy Cell, Clone DBA.44, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

90. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Гепатоцит, клон ОСН1Е5, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Hepatocyte, Clone OCH1E5, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

91. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Гладко- Мышечный Актин, клон 1А4, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Smooth Muscle Actin, Clone 1A4, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL

92. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Глиальный Фибриллярный Кислый Белок, клон 6F2, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Glial Fibrillary Acidic Protein, Clone 6F2, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

93. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Гликофорин С, клон Ret40f, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Glycophorin C, Clone Ret40f, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer,

0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

94. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Гранзим В, клон GrB-7, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Granzyme B, Clone GrB-7, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 95. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Десмин, клон Д33, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостеинере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Desmin, Clone D33, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL 96. Антитела моноклональные мыппиные к человеческому Ингибин д. клон R1, готовые к

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00216

Лист 13

применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Inhibin α, Clone Rl, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

97. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Кальдесмон, клон h-CD, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Caldesmon, Clone h-CD, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

98. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Кальпонин, клон CALP, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Calponin, Clone CALP, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

99. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Кальретинин, клон DAK-Calret 1, Тотовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Calretinin, Clone DAK-Calret 1, Ready-to- Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

100. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Каппа Легкие цепи, клон R10-21-F3, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Kappa Light Chains, Clone R10-21-F3, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

101. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Коллаген IV, клон CIV 22, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Collagen IV, Clone CIV 22, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

102. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Ламинин, клон 4С7, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Laminin, Clone 4С7, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 103. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Ламинин-5, Гамм 1-2 Цепь,

103. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Ламинин-5, Гами 1-2 Цепь, клон 4G1, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Laminin-5, Gamma-2 Chain, Clone 4G1, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00216

Лист 14

Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

104. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Лютеинизирующий Гормон (LH), клон С93, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Luteinizing Hormone (LH), Clone C93, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

105. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Лямбда Легкие Цепи, клон N10/2, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Lambda Light Chains, Clone N10/2, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

106. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Макрофагам, клон НАМ56, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Macrophage, Clone HAM56, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

107. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Маммаглобину, клон 304-1А5, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Mammaglobin, Clone 304-1А5, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

108. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Мезотелиальным Клеткам, клон HBME-1, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Mesothelial Cell, Clone HBME-1, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

109. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Мелан-А, клон A103, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Melan-A, Clone A103, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 110. Антитела моноклональные мышиные к Меланоме человека, клон PNL2, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Melanoma, Clone PNL2, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 111. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Меланосомам, клон HMB-45,

111. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Меланосомам, клон НМВ-43, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ на медицинское изделие

от 07 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00216

Лист 15

Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Melanosome, Clone HMB 45, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

112. Антитела моноклональные мышиные к человеческому

Миелоидному/Гистиоцитарному Антигену, клон МАС 387, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Myeloid/Histiocyte Antigen, Clone MAC 387, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 113. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Мышечному Актину, клон HHF35, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Muscle Actin, Clone HHF35, Ready-to- Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

114. Антитела моноклональные мышиные к человеческой Нейрон- Специфичной Енолазе, клон BBS/NC/VI-H14, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Neuron- Specific Enolase, Clone BBS/NC/V1-H14, Ready-to-Use, for Manual Use

/ for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

115. Антитела моноклональные мышиные к человеческой Опухоли Вильмса 1 (WT1) Протеин, клон 6F-Н2, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Wilms' Tumor 1 (WTl) Protein, Clone 6F-H2, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

116. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Плазматическим Клеткам, клон VS38c, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Plasma Cell, Clone VS38c, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL,

1 mL, 7 mL, 11 mL.

117. Антитела моноклональные мышиные к человеческой Плацентарной Щелочной Фосфатазе клон 8А9, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Placental Alkaline Phosphatase, Clone 8A9, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

118. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Простат- Специфичному Антигену, клон ER-PR8, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл, Monoclonal Mouse

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00216

Лист 16

Anti-Human Prostate-Specific Antigen, Clone ER-PR8, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

119. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Простат- Специфическому Мембранному Антигену, клон 3Е6, готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Prostate-Specific Membrane Antigen, Clone 3E6, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

120. Антитела моноклональные мышиные к человеческим Рецепторам Прогестерона, клон PgR 636, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Progesterone Receptor, Clone PgR 636, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

121. Антитела моноклональные мышиные к человеческому РЭА, клон II- 7, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Carcinoembryonic Antigen, Clone II-7, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

122. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Серотонину, клон 5HT-H209, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл, Monoclonal Mouse Anti-Human Serotonin, Clone 5HT-H209, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

123. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Сурвивину, клон 12С4, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл, Monoclonal Mouse Anti-Human Survivin, Clone 12С4, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 124. Антитела моноклональные мышиные к человеческой Терминальной Деоксинуклеотидилтрансферазе, клон HT-1/3/4, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Terminal Deoxynucleotidyl Transferase, Clone HT-1/3/4, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 125. Антитела моноклональные мышиные к человеческой Тимидилатсинтазе, клон TS106, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл, Monoclonal Mouse Anti-Human Thymidylate Synthase, Clone TS106, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Л.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00216

Лист 17

126. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Тиреоглобулину, клон DAK-Tg6, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл, Monoclonal Mouse Anti-Human Thyroglobulin, Clone DAK-Tg6, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

127. Антитела моноклональные мышиные к человеческой Тиреоидной Пероксидазе, клон МоАb47, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл, Monoclonal Mouse Anti-Human Thyroid Peroxidase, Clone MoAb47, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

128. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Тиреоид- Стимулирующему гормону (ТSH), клон 0042, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл, Monoclonal Mouse Anti-Human Thyroid- Stimulating Hormone (TSH), Clone 0042, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 rtiL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

129. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Тирозиназам, клон Т311, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл, Monoclonal Mouse Anti-Human Tyrosinase, Clone T311, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

130. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Топоизомеразам Иа, клон Кі-Sl, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Topoisomerase IIa, Clone Ki-Sl, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

131. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Тяжелым Цепям Гладко-Мышечного Миозина, клон SMMS-1, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Smooth Muscle Myosin Heavy Chain, Clone SMMS-1, Ready- to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

132. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Фактору фон Виллебранда, клон F8/86, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Von Willebrand Factor, Clone F8/86, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

133. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Фасцину, клон 55К-2, Готовые

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Л.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ на медицинское изделие

от 07 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00216

Лист 18

к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Fascin, Clone 55K-2, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 134. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Фолликул Стимулирующий Гормону (FSH), клон C10, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Follicle- Stimulating Hormone (FSH), Clone C10, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

135. Антитела моноклональные мышиные к человеческим Фолликулярным Дендритным Клеткам, клон CNA.42, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Follicular Dendritic Cell, Clone CNA.42, Ready-to-Use, for Manual Use / for the

Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

136. Антитела моноклональные мышпиные к человеческому Хромогранину А, клон DAK-АЗ, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Chromogranin A, Clone DAK-A3, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

137. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Циклину D1, клон DCS-6, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Cyclin Dl, Clone DCS-6, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

138. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Цитокератину 10, клон DE-K10, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 10, Clone DE- K10, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

139. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Цитокератину 10/13, клон DE-K13, Готовые к применению, для ручного использования † для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 10/13, Clone DE-K13, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

140. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Цитокератину 19, клон RCK108, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ О К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00216

Лист 19

Cytokeratin 19, Clone RCK108, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

141. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Цитокератину 20, клон Ks20.8, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 20, Clone Ks20.8, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

142. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Цитокератиун 5/6, клон D5/16 B4, готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 5/6, Clone D5/16 B4, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

143. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Цитокератину 7, клон OV-TL 12/30, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 7, Clone OV- TL 12/30, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

144. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Цитокератину 8, Низкий Молекулярный Вес, клон 35рР11, готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 8, Low Molecular Weight, Clone 35рР1 1, Ready-to- Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

145. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Цитокератину, Высокий Молекулярный Вес, клон 34βР12, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл, Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin, High Molecular Weight, Clone 34βР12, Ready-to- Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

146. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Цитокератину, клон AE1/AE3, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл, Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin, Clone AE1/AE3, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

147. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Цитокератину, клон MNF116, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл, Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin, Clone MNF1 16, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL,

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00216

Лист 20

7 mL, 11 mL.

148. Антитела моноклональные мышиные к человеческим Цитокератинам, клоны 34βР12, 34βР11, LP34, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratins, Clones 34βР12, 34βР11, LP34, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

149. Антитела моноклональные мышиные к человеческой Эластазе Нейтрофилов, клон NP57, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл, Monoclonal Mouse Anti-Human Neutrophil Elastase, Clone NP57, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

150. Антитела моноклональные мыппиные к человеческому Эпителиальному Антигену, клон Вег-ЕР4, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Epithelial Antigen, Clone Ber-EP4, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

151. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Эпителиальному Мембранному Антигену, клон Е29, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Epithelial Membrane Antigen, Clone E29, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

152. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Эпителиоподобному Антигену, клон МОС-31, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Epithelial- Related Antigen, Clone MOC-31, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

153. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Эстроген- рецептору β1, клон PPG5/10, готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Estrogen Receptor β1 Clone PPG5/10, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

154. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Эстроген-репептору α, клон 1D5, готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Estrogen Receptor α, Clone 1D5, Ready-to-Use, for Manual-Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00216

Лист 21

155. Антитела моноклональные мышиные к человеческому ЭФРР, клон Е30, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Epidermal Growth Factor Receptor, Clone E30, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

156. Антитела моноклональные мышиные к человеческому ЭФРР, клон H11, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Epidermal Growth Factor Receptor, Clone H11, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

157. Антитела моноклональные мышиные к Энтеровирусу, клон 5-D8/1, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Enterovirus, Clone 5-D8/1, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

158. Антитела моноклональные мышиные к вирусу Эпштейн-Барра, LMP, клоны CS.1-4, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Epstein-Barr Virus, LMP, Clones CS.1-4, Ready-to- Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

159. Антитела моноклональные мышиные к Ядерному Антигену Пролиферации Клеток, клон РС 10, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Proliferating Cell Nuclear Antigen, Clone PC 10, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

160. Контроль универсальный отрицательный, мышиный. Готовый к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 7 мл, 11 мл, 30 мл, Universal Negative Control, Mouse, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 7 mL, 11 mL, 30 mL.

161. Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD 19, клон LE-CD19, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human CD19, Clone LE-CD19, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. 11 мл. 162. Антитела моноклональные мышиные к человеческому ПЕКЗ, клон DAK-H3-IC, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human HER3, Clone DAK-H3-IC, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00216

Лист 22

11 mL.

163. Антитела моноклональные мышиные к человеческому ЭФРР Дикого типа, клон DAK-H1-WT, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human EGFR Wild-Type, Clone DAK-Hl-WT, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

164. Антитела моноклональные мышиные к человеческому ЭФРР- рY1197 Сайт-Специфического Фосфорилирования, клон DAK-H1-1197, готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human EGFR-pY1197 Phosphorylation Site Specific, Clone DAK-H1-1197, Ready-to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

165. Антитела моноклональные мышиные к человеческому Рибосомальному Белку S6-pS240 Сайт-Специфического Фосфорилирования, клон DAK-S6-240, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 7 мл, 11 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Ribosomal Protein S6-pS240 Phosphorylation Site Specific, Clone DAK-S6-240, Ready- to-Use, for Manual Use / for the Dako Autostainer, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL.

Место производства:

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

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков