



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
№ ФСЗ 2007/00210

от 06 июня 2019 года

На медицинское изделие

**Реагенты 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-27142/26825 от 08.05.2019

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2019 года № 4163  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**

0039548

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2019 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.
2. С-Пептид 96 лунок, C-Peptide 96 wells.
3. ДНК зонды ETV6 ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, ETV6 FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL.
4. Авидин/ПХ 1 мл, Avidin/HRP 1 mL.
5. ДНК зонды АЛК ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, ALK FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL.
6. Белок мочи Калибратор / Контроль Высокого Уровня / Контроль Низкого Уровня 1 мл, Human Urine Protein Calibrator / High Control / Low Control 1 mL.
7. Бета-2-Микроглобулин Пет Кит 80-150 тестов, Beta-2-Microglobulin PET Kit 80-150 tests.
8. Буфер для разведения 1 Дако Турбидиметрия/Нефелометрия 1 л, Dako Turbidimetry/Nephelometry Dilution Buffer 1 L.
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.
10. Буфер промывочный для спецокраски, Концентрированный x 10 1 л, Special Stains Wash Buffer, Concentrated x 10 1 L.
11. Буфер промывочный, Концентрированный x 10 1 л, Wash Buffer, Concentrated x 10 1 L.
12. Буфер фосфатно-солевой (PBS), pH 7.0 6x1 л, Phosphate-Buffered Saline (PBS), pH 7.0 6x1 L.
13. Вода PuraFlo™ ASTM Тип 1-A 20 л уп., PuraFlo™ ASTM Type 1-A Water 20 L box.
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.
15. Гематоксилин Дако REAL™ 500 мл, Dako REAL™ Hematoxylin 500 mL.
16. Дако ТМБ+ 100 мл, 500 мл, 1 л, Dako TMB+ 100 mL, 500 mL, 1 L.
17. Держатель предметных стекол Дако REAL™ 1 шт., Dako REAL™ Slide Holder 1 unit.
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.
19. ДНК зонды MALT1 ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, MALT1 FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL.
20. ДНК зонды MLL ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, MLL FISH DNA Probe,

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00210

Лист 2

- Split Signal 20 tests, 0.2 mL.
21. ДНК зонды MYC ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, MYC FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL.
22. ДНК зонды PAX5 ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, PAX5 FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL.
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.
24. ДНК зонды TCF3 ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, TCF3 FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL.
25. ДНК зонды TCRAD ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, TCRAD FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL.
26. ДНК зонды TCRB ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, TCRB FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL.
27. ДНК зонды TCRG ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, TCRG FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL.
28. ДНК зонды TLX1 ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, TLX1 FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL.
29. ДНК зонды TLX3 ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, TLX3 FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL.
30. ДНК зонды биотинилированные GenPoint™ Вирус Папилломы Человека 1 мл, GenPoint™ HPV, Biotinylated DNA Probe 1 mL.
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.
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.
33. ДНК зонды смешанные MYC/CEN-8 ФИШ 20 тестов, 0.2 мл, MYC/CEN-8 FISH Probe Mix 20 tests, 0.2 mL.
34. ДНК зонды ФИШ Сплит-Сигнал IGH / IGK / IGL 20 тестов, 0.2 мл, FISH DNA Probe, Split Signal IGH / IGK / IGL 20 tests, 0.2 mL.
35. PNA зонды Эпштейн-Барр Вирус/Флюоресцеин (EBER) 40 тестов, 1 мл, Epstein-Barr Virus (EBER) PNA Probe/Fluorescein 40 tests, 1 mL.
36. Калибратор, Контроль высокого уровня, Контроль низкого уровня С-реактивный белок (чувствительный) 1 мл, C-Reactive Protein Calibrator, High Control, Low Control (Sensitive) 1 mL.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2019 года № ФСЗ 2007/00210

Лист 3

37. Калибратор, набор контрольный Цистатин С 1 мл, 6 x 1 мл, Cystatin C Calibrator, Control Set 1 mL, 6 x 1 mL.
38. Карандаш гидрофобный для ИГХ Дако, Dako Pen.
39. Контейнер для инкубации Дако REAL™, Dako REAL™ Incubation Container.
40. Контроли для набора ИФА ЭФРр 3 x 0.5 мл, EGFr ELISA Controls 3 x 0.5 mL.
41. Контроль отрицательный универсальный EPOS™ 80 тестов, 8 мл, EPOS™ Universal Negative Control 80 tests, 8 mL.
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.
43. Контроль отрицательный, мышинные IgG2a, IgG2a/FITC, IgG2a/RPE 1 мл, Negative Control, Mouse IgG2a, IgG2a/FITC, IgG2a/RPE 1 mL.
44. Контроль отрицательный, мышинные IgG2b/FITC, IgG2b/RPE 1 мл, Negative Control, Mouse IgG2b/FITC, IgG2b/RPE 1 mL.
45. Контроль отрицательный, мышинные IgM/FITC 1 мл, Negative Control, Mouse IgM/FITC 1 mL.
46. Контроль отрицательный, фракция Иммуноглобулинов кроликов (нормальная) 2 мл, 10 мл, Negative Control, Rabbit Immunoglobulin Fraction (Normal) 2 mL, 10 mL.
47. Контроль отрицательный, фракция Иммуноглобулинов кроликов (Солидная фаза) 2 мл, Negative Control, Rabbit Immunoglobulin Fraction (Solid-Phase Absorbed) 2 mL.
48. Краситель метиленовый зеленый 500 мл, Methyl Green, Counterstain 500 mL.
49. Лоток для реагентов Дако REAL™ 250 лотков, Dako REAL™ Reagent Trays 250 trays.
50. мРНК PNA зонды флуоресцентные Карра/Lambda 40 тестов, 2 x 1 мл, Карра/Lambda mRNA PNA Probes/Fluorescein 40 tests, 2 x 1 mL.
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.
52. Набор c-Kit pharmDx™ для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако 25 тестов, 35 тестов, c-Kit pharmDx™ for Manual Use / for the Dako Autostainer 25 tests, 35 tests.
53. Набор QIFIKIT® для количественного анализа 10 калибровок, QIFIKIT® 10 calibrations.
54. Набор аксессуаров для ФИШ анализа для гистологии 20 тестов, Histology FISH Accessory Kit 20 tests.
55. Набор аксессуаров для цитологического ФИШ анализа 20 тестов, Cytology FISH Accessory Kit 20 tests.

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

**Д.Ю. Павлюков**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2019 года № ФСЗ 2007/00210

Лист 4

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.
57. Набор вспомогательный GenPoint™ 65 тестов, GenPoint™ Ancillary Package 65 tests.
58. Набор для количественного определения содержания Цитомегаловируса ReSSQ® CMV 48 тестов, ReSSQ® CMV 48 tests.
59. Набор для количественного определения содержания Эпштейн-Барр Вируса ReSSQ® EBV 48 тестов, ReSSQ® EBV 48 tests.
60. Набор для окрашивания Алциановый Синий pH 2.5 Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Alcian Blue pH 2.5 Stain Kit 100 tests.
61. Набор для окрашивания Алциановый Синий/Реактив Шиффа Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Alcian Blue/PAS Stain Kit 100 tests.
62. Набор для окрашивания Алциановый Синий/Реактив Шиффа/Гематоксилин Artisan™ 100 тестов Artisan™ Alcian Blue/PAS/Hematoxylin Stain Kit 100 tests.
63. Набор для окрашивания Альфа-Амилаза Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Alpha-Amylase 100 tests.
64. Набор для окрашивания Базальных Мембран по Джонсу Artisan™ PAS-M 100 тестов, Artisan™ Jones's Basement Membrane (PAS-M) Stain Kit 100 tests.
65. Набор для окрашивания Гематоксилин с Эозином Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Hematoxylin & Eosin (H&E) Stain Kit 100 tests.
66. Набор для окрашивания Железа в тканевых срезах Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Iron Stain Kit 100 tests.
67. Набор для окрашивания Кислотоустойчивых Бактерий Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Acid-Fast Bacteria (AFB) Stain Kit 100 tests.
68. Набор для окрашивания по Вартину-Старри Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Warthin-Starry Stain Kit 100 tests.
69. Набор для окрашивания по Граму Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Gram Stain Kit 100 tests.
70. Набор для окрашивания по Фельгену Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Feulgen Stain Kit 100 tests.
71. Набор для окрашивания Ретикулина/без докраски Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Reticulin/No Counterstain Stain Kit 100 tests.
72. Набор для окрашивания Ретикулина/с Ядерным Красным Прочным Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Reticulin/Nuclear Fast Red Stain Kit 100 tests.
73. Набор для окрашивания с Конго Красным Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Congo Red Stain Kit 100 tests.
74. Набор для окрашивания с красителем Гимзы Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Giemsa

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2019 года № ФСЗ 2007/00210

Лист 5

Stain Kit 100 tests.

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

76. Набор для окрашивания с Муцикармином **Artisan™** 100 тестов, **Artisan™ Mucicarmine Stain Kit 100 tests.**

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

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

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

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

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

82. Набор для окрашивания эластичных волокон **Artisan™** 100 тестов, **Artisan™ Elastic Stain Kit 100 tests.**

83. Набор для определения амплификации антигена HER2 ФИШ **pharmDx™** 20 тестов, **HER2 FISH pharmDx™ Kit 20 tests.**

84. Набор для определения амплификации антигена HER-2/neu ИФА 96 лунок, **HER-2/neu ELISA 96 wells.**

85. Набор для определения амплификации антигена HER-2/neu ИФА контроля 3 x 0.5 мл, **HER-2/neu ELISA Controls 3 x 0.5 mL.**

86. Набор для определения амплификации гена TOP2A ФИШ **pharmDx™** 20 тестов, **TOP2A FISH pharmDx™ Kit 20 tests.**

87. Набор для определения апоптоза **АПОПТЕСТ™-FITC** 100 тестов, **АРОПТЕСТ™-FITC 100 tests.**

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

89. Набор для подсчета CD34 50 двойных тестов, **CD34Count Kit 50 duplicate tests.**

90. Набор для подсчета клеток ЦитоКаунт™ > 150 тестов, 17 мл, **CytoCount™ > 150 tests, 17 mL.**

91. Набор для фиксации и пермеабилзации ИнтраСтейн 100 тестов, **IntraStain 100 tests.**

92. Набор для определения Теломеров PNA /FITC для проточной цитометрии 20 тестов,

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

**Д.Ю. Павлюков**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2019 года № ФСЗ 2007/00210

Лист 6

Telomere PNA Kit/FITC for Flow Cytometry 20 tests.

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

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

95. Набор ИФА PAI-1 96 лунок, PAI-1 ELISA 96 wells

96. Набор ИФА PAI-1 контроли 3 x 1 мл, PAI-1 ELISA Controls 3 x 1 mL.

97. Набор ИФА uPA 96 лунок, uPA ELISA 96 wells.

98. Набор ИФА uPA Контроли 3 x 1 мл, uPA ELISA Controls 3 x 1 mL.

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

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

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

102. Набор ИФА Инсулин 96 лунок, Insulin ELISA Kit 96 wells.

103. Набор ИФА Хромогранин А 96 лунок, Chromogranin A ELISA Kit 96 wells.

104. Набор ИФА ЭФРр 96 лунок, EGFr ELISA 96 wells.

105. Набор контролей для иммунного анализа диабета 3 x 2 мл, Diabetes Immunoassay Control Set 3 x 2 mL.

106. Набор МетЧек™ 20 тестов, MetCheck™ Kit 20 tests.

107. Набор системных реагентов Дако REAL™, Пероксидаза/ДАБ, для ТехМейт™ 500/500 Плюс/1000/Горизонт 500 тестов, Dako REAL™ System Kit, Peroxidase/DAB, for TechMate™ 500/500 Plus/1000/Horizon 500 tests.

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.

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.

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

111. ПАП мышинные моноклональные 1 мл, PAP, Mouse, Monoclonal 1 mL.

112. Пепсин 6 x 2 г, Pepsin 6 x 2 g.

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.

114. Полоски контрольные Паскаль 100 полосок, Pascal Quality Strips 100 strips.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00210

Лист 7

115. Полоски контроля влажности для Гибридайзера 20 полосок, Hybridizer Humidity Control Strips 20 strips.
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.
117. Протеиназа К Дако REAL™ (40x) 4 мл, Dako REAL™ Proteinase K (40x) 4 mL.
118. Разбавитель антител 50 мл, 125 мл, Antibody Diluent 50 mL, 125 mL.
119. Разбавитель антител Дако REAL™ 250 мл, Dako REAL™ Antibody Diluent 250 mL.
120. Разбавитель антител с компонентами снижения фоновой окраски 50 мл, 125 мл, Antibody Diluent with Background-Reducing Components 50 mL, 125 mL.
121. Разбавитель Протеиназы К Дако REAL™ 250 мл, Dako REAL™ Proteinase K Diluent 250 mL.
122. Раствор для восстановления антигена (10x) Дако REAL™ 500 мл, Dako REAL™ Target Retrieval Solution (10x) 500 mL.
123. Раствор для восстановления антигена Дако, pH 9 Концентрированный x10, Готовый к применению 500 мл, Dako Target Retrieval Solution, pH 9 (Concentrated x10), Ready-to-Use 500 mL.
124. Раствор для восстановления антигена Дако, цитратный pH 6 (x 10) 500 мл, Dako Target Retrieval Solution, Citrate pH 6 (x 10) 500 mL.
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.
126. Раствор для восстановления антигена, готовый к применению, Концентрированный x 10 500 мл, Target Retrieval Solution, Ready-to-Use, Concentrated x 10 500 mL.
127. Раствор для деконтаминации для проточных цитометров 5 л, Decontaminating Solution for Flow Cytometers 5 L.
128. Раствор Левамизоля 15 мл, Levamisole Solution 15 mL.
129. Раствор очищающий и промывающий для проточных цитометров 5 л, Cleaning and Rinse Solution for Flow Cytometers 5 L.
130. Раствор промывающий (x50) Artisan™ 4 x 200 мл, Artisan™ Wash Solution (x 50) 4 x 200 mL.
131. Раствор рабочий PuraFlo™ 1X, 8X для проточного цитометра 100 л ул., 20 д-уп., 4 x 6 л, PuraFlo™ 1X Sheath Fluid 100 L drum, 20 L box, 4 x 6 L.
132. Раствор рабочий для проточного цитометра 20 л, Sheath Fluid for Flow Cytometry 20 L.
133. Раствор трис-буфера с NaCl и с Твин 20 (TBST), pH 7.6, Концентрированный x 10  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00210

Лист 8

500 мл, Tris-Buffered NaCl Solution with Tween 20 (TBST), pH 7.6, Concentrated x 10  
500 mL.

134. Раствор, блокирующий пероксидазу, Дако REAL™ 250 мл, Dako REAL™ Peroxidase-  
Blocking Solution 250 mL.

135. Реагент двойной для блокировки эндогенных ферментов 15 мл, 10 x 11 мл,  
Dual Endogenous Enzyme Block 15 mL, 10 x 11 mL.

136. Реагент для лизиса эритроцитов EasyLyse™ 300 тестов, 6 x 5 мл, EasyLyse™,  
Erythrocyte-Lysing Reagent 300 tests, 6 x 5 mL.

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.

138. Реагент очищающий для специального окрашивания Clear-It 3.8 л, Clear-It Cleaning  
Reagent for Special Stains 3.8 L.

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.

140. Система хемилюминесцентная для блоттинга нуклеиновых кислот (20 блотов x 150  
см2) 20 блотов, Chemiluminescent System for Nucleic Acid Blotting (20 Blots x 150 cm2)  
20 blots.

141. Система, блокирующая биотин 15 + 15 мл, Biotin Blocking System 15 + 15 mL.

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.

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.

144. Среда для заключения водная Faramount, Готовая к применению 15 мл, Faramount,  
Aqueous Mounting Medium, Ready-to-Use 15 mL.

145. Среда для заключения водная Glycergel® 15 мл, Glycergel®, Aqueous Mounting  
Medium 15 mL.

146. Среда для заключения перманентная водная Ultramount, Готовая к применению  
15 мл, Ultramount, Aqueous Permanent Mounting Medium, Ready-to-Use 15 mL.

147. Среда для заключения флуоресцентная 15 мл, Fluorescence Mounting Medium 15 mL.

148. Стекла предметные силанизированные, Silanized Slides.

149. Сыворотка козья (нормальная) 10 мл, Goat Serum (Normal) 10 mL.

150. Сыворотка мышиная (нормальная) 1 мл, Mouse Serum (Normal) 1 mL.

151. Сыворотка человеческая С-реактивный белок Калибратор / Контроль Высокого  
Уровня / Контроль Низкого Уровня 1 мл, 5 мл, Human Serum C-Reactive Protein Calibrator

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2019 года № ФСЗ 2007/00210

Лист 9

/ High Control / Low Control 1 mL, 5 mL.

152. Сыворотка человеческая Липопротеин Калибратор / Контроль Высокого Уровня / Контроль Низкого Уровня 1 мл, Human Serum Lipoprotein Calibrator / High Control / Low Control 1 mL.

153. Сыворотка человеческая Протеин Калибратор / Контроль Высокого Уровня / Контроль Низкого Уровня 1 мл, Human Serum Protein Calibrator / High Control / Low Control 1 mL.

154. Твин 20 100 мл, Tween 20 100 mL.

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.

156. Удадитель ДАБ® 1.25 л, DAB Away® 1.25 L.

157. Фермент протеолитический, Готовый к применению 10 x 11 мл, Proteolytic Enzyme, Ready-to-Use 10 x 11 mL.

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.

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

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

Место производства:

1. Dako Denmark A/S, Produktionsvej 42 2600, Glostrup, Denmark.

2. Dako North America, Inc, 6392 Via Real Carpinteria, CA 93013, USA.

W

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков