



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23.03.2017 № ФСЗ 2007/00212

На медицинское изделие

Реагенты для иммуногистохимических исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ЗАО "АМТЕО М"

Производитель

"Дако Денмарк А/С"

Место производства медицинского изделия

Дания, Дальнее зарубежье, Dako Denmark A/S, Produktionsvej 42, DK-2600, Glostrup, Denmark

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2007/00212

Вид медицинского изделия: ---

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 23.03.2017. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23.03.2017 № ФСЗ 2007/00212

Лист 2

На медицинское изделие

Реагенты для иммуногистохимических исследований

1. Антитела промежуточные анти-кроличьи для CSAll 150 тестов, 15 мл, CSAll Rabbit Link 150 tests, 15 mL (вид 231720).
2. АРКТМ (Набор для исследования животных)/ПХ 150 тестов, ARKTM (Animal Research Kit)/HRP 150 tests (вид 231720).
3. ДАБ / ДАБ+ жидкий 1100 тестов, 10 x 11 мл, 150 тестов, 15 мл, 1100 тестов, 110 мл. Liquid DAB / DAB+ 1100 tests, 10 x 11 mL, 150 tests, 15 mL, 1100 tests, 110 mL (вид 231730).
4. Комплекс Стрептавидин - Биотинилированная Пероксидаза 1000 тестов, StreptABComplex/HRP 1000 tests (вид 257410).
5. Комплекс Стрептавидин - Биотинилированная Пероксидаза, двойной мышинные/кроличьи 975 тестов, StreptABComplex/HRP Duet, Mouse/Rabbit 975 tests (вид 257410).
6. Система детекции LSABTM2 биотинилированные связывающие антитела, Кроличьи/Мышиные 110 мл, LSABTM2 Biotinylated Link Antibody, Rabbit/Mouse 110 mL (вид 231720).
7. Система детекции LSABTM2 Стрептавидин/ПХ 110 мл, LSABTM2 Streptavidin/HRP 110 mL (вид 257420).
8. Система детекции PNA для гибридизации IN SITU 40 тестов, PNA ISH Detection Kit 40 tests (вид 231720).
9. Система детекции Дако REALTM ЭнВижнTM, Пероксидаза/ДАБ, Кроличьи/Мышиные 500 тестов, Dako REALTM EnVisionTM Detection System, Peroxidase/DAB, Rabbit/Mouse 500 tests (вид 231720).
10. Система детекции Дако REALTM, Пероксидаза/АЕК, Пероксидаза/ДАБ+, Кроличьи/Мышиные 500 тестов, Dako REALTM Detection System, Peroxidase/AEC, Peroxidase/DAB+, Rabbit/Mouse 500 tests (вид 231720).
11. Система детекции Дако REALTM, Щелочная Фосфатаза/Красный, Кроличьи/Мышиные 500 тестов, Dako REALTM Detection System, Alkaline Phosphatase/RED, Rabbit/Mouse 500 tests (вид 231720).
12. Система детекции Дако REALTM, ЩФАЩФ, Мышиные 500 тестов, Dako REALTM Detection System, APAAP, Mouse 500 tests (вид 231720).
13. Система детекции для гибридизации In Situ (ЩФ), для биотинилированных ДНК зондов 150 тестов, In Situ Hybridization Detection System (AP), for Biotinylated Probes 150 tests (вид 231720).
14. Система детекции для ИФА анализа АМПАКТМ 192-384 тестов,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23.03.2017 № ФСЗ 2007/00212

Лист 3

АМРАКТМ 192-384 tests (вид 231720). 15. Система детекции для ИФА анализа АмплиQ 192-384 тестов, AmpliQ 192-384 tests (вид 231720). 16. Система детекции с амплификацией катализированного сигнала (CSA) 150 тестов. Catalyzed Signal Amplification (CSA) System 150 tests (вид 231720). 17. Система детекции с амплификацией катализированного сигнала CSA11, свободная от биотина 150 тестов, 15 мл, CSA II System, Biotin Free 150 tests, 15 mL (вид 231720). 18. Система детекции с амплификацией катализированного сигнала GenPoint™ для гибридизации In Situ 65 тестов, GenPoint™, Catalyzed Signal Amplification System, for In Situ Hybridization 65 tests (вид 231720). 19. Система детекции универсальная LSABTM+ /ПХ, Кроличьи/Мышиные/Козьи (10 x 11 мл связывающего реагента + 10 x 11 мл Стрептавидин/ПХ) 10x11 мл. Universal LSABTM+ Kit/HRP, Rabbit/Mouse/Goat (10 x 11 mL Link + 10 x 11 mL Streptavidin/HRP) 10 x 11 mL (вид 231720). 20. Система детекции универсальная LSABTM+ /ПХ, Кроличьи/Мышиные/Козьи (ДАБ+) 150 тестов. Universal LSABTM+ Kit/HRP, Rabbit/Mouse/Goat (DAB+) 150 tests (вид 231720). 21. Система детекции универсальная LSABTM-Н /ЩФ, Кроличьи/Мышиные/Козьи (Новый Фуксин) 150 тестов. Universal LSABTM+ Kit/AP, Rabbit/Mouse/Goat (New Fuchsin) 150 tests (вид 231720). 22. Система детекции универсальная LSABTM+ /ЩФ, Кроличьи/Мышиные/Козьи, (10 x 11 мл связывающего реагента + 10 x 11 мл Стрептавидин/ПХ) 1100 тестов. Universal LSABTM+ Kit/AP, Rabbit/Mouse/Goat, (10 x 11 mL Link + 10 x 11 mL Streptavidin/HRP) 1100 tests (вид 231720). 23. Система детекции универсальная LSABTM2 /ПХ, Кроличьи/Мышиные (10 x 11 мл связывающего реагента + 10 x 11 мл Стрептавидин/ПХ) 10 x 11 мл. Universal LSABtm2 Kit/HRP, Rabbit/Mouse (10 x 11 mL Link +10 x 11 mL Streptavidin/HRP) 10 x 11 mL (вид 231720) 24. Система детекции универсальная LSABTM2 /ПХ, Кроличьи/Мышиные (Жидкий ДАБ) 150 тестов. Universal LSABTM2 Kit/HRP, Rabbit/Mouse (Liquid DAB) 150 tests (вид 231720). 25. Система детекции универсальная LSABTM2 /ЩФ,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23.03.2017 № ФСЗ 2007/00212

Лист 4

Кроличьи/Мышиные, (10 x 11 мл связывающего реагента + 10 x 11 мл Стрептавидин/ПХ) 1100 тестов, 150 тестов, 1100 тестов. Universal LSABTM2 Kit/AP, Rabbit/Mouse, (10 x 11 mL Link + 10 x 11 mL Streptavidin/HRP) 1100 tests, 150 tests, 1100 tests (вид 231720). 26. Система детекции ЩФАЩФ мышиная, моноклональная 1 мл, АРААР, Mouse, Monoclonal 1 mL (вид 231720). 27. Система детекции ЭнВижнТМ G12 /ЩФ, Кроличьи/Мышиные (Перманентный Красный) 50 тестов, 500 тестов EnVisionTM G12 System/AP, Rabbit/Mouse (Permanent Red) 50 tests, 500 tests (вид 231720). 28. Система детекции ЭнВижнТМ G12 двойное окрашивание, Кроличьи/Мышиные (ДАБ+/Перманентный Красный) 150 тестов, EnVisionTM G12 Doublestain System, Rabbit/Mouse (DAB+/Permanent Red) 150 tests (вид 231720). 29. Система детекции ЭнВижнТМ+ /ПХ, Кроличьи (АЕК+) / Кроличьи (ДАБ+) 150 тестов, 1100 тестов, EnVisionTM+ System/HRP, Rabbit (AEC+) / Rabbit (DAB+) 150 tests, 1100 tests (вид 231720). 30. Система детекции ЭнВижнТМ+, Пероксидаза/ДАБ, Кроличьи/Мышиные 75 тестов, EnVisionTM+ Detection System, Peroxidase/DAB, Rabbit/Mouse 75 tests (вид 231720). 31. Система детекции ЭнВижнТМ+/ПХ, двойное связывание Кроличьи/Мышиные 1100 тестов, 10 x 11 мл, 150 тестов, 15 мл, EnVisionTM+/HRP, Dual Link Rabbit/Mouse 1100 tests, 10 x 11 mL, 150 tests, 15 mL (вид 231720). 32. Система детекции ЭнВижнТМ+/ПХ, Кроличьи 150 тестов, 15 мл, 1100 тестов, 110 мл, EnVisionTM+/HRP, Rabbit 150 tests, 15 mL, 1100 tests, 110 mL (вид 231720). 33. Система детекции ЭнВижнТМ+/ПХ, Мышиные 150 тестов, 15 мл, 1100 тестов, 110 мл, EnVisionTM+/HRP, Mouse 150 tests, 15 mL, 1100 tests, 110 mL (вид 231720). 34. Система детекции ЭнВижнТМ+/ПХ, Мышиные (АЕК+) / Мышиные (ДАБ+) 150 тестов, 1100 тестов, EnVisionTM+ System/HRP, Mouse (AEC+) / Mouse (DAB+) 150 tests, 1100 tests (вид 231720). 35. Система субстратная ВСIP/NBT 150 тестов, ВСIP/NBT Substrate System 150 tests (вид 231730). 36. Система субстратная Прочный Красный 300 тестов. Fast Red Substrate System 300 tests (вид 231730). 37. Субстрат-Хромоген АЕК / АЕК+,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23.03.2017 № ФСЗ 2007/00212

Лист 5

Готовый к применению 1100 тестов, 110 мл, 150 тестов, 15 мл, 1100 тестов, 10 x 11 мл, АЕС / АЕС+ Substrate-Chromogen, Ready-to-Use 1100 tests, 110 mL, 150 tests, 15 mL, 1100 tests, 10 x 11 mL (вид 231730). 38. Фуксин / Фуксин+ Субстрат-Хромоген 300 тестов, 30 мл, 1100 тестов, 110 мл, Fuchsin / Fuchsin+ Substrate-Chromogen 300 tests, 30 mL 1100 tests, 110 mL (вид 231730). 39. Хромоген ДАБ 1000 тестов, 10 таблеток по 10 мг, DAB Chromogen 1000 tests, 10 tablets of 10 mg (вид 231730). 40. Хромоген Дако Перманентный Красный Жидкий 300 тестов, 30 мл, 1100 тестов, 110 мл, Dako Liquid Permanent Red 300 tests, 30 mL, 1100 tests, 110 mL (вид 231730).

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись