



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05.06.2019 № ФСЗ 2007/00212

На медицинское изделие

Реагенты для иммуногистохимических исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

АО "Эрба Рус"

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: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 05.06.2019. № _____

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 05.06.2019 № ФСЗ 2007/00212

Лист 2

На медицинское изделие

Реагенты для иммуногистохимических исследований

1. Антитела промежуточные анти-кроличьи для CSAII 150 тестов, 15 мл, CSAII Rabbit Link 150 tests, 15 mL.
2. АРКТМ (Набор для исследования животных)/ПХ 150 тестов, ARKTM (Animal Research Kit)/HRP 150 tests.
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.
4. Комплекс Стрептавидин - Биотинилированная Пероксидаза 1000 тестов, StreptABComplex/HRP 1000 tests.
5. Комплекс Стрептавидин - Биотинилированная Пероксидаза, двойной мышинные/кроличьи 975 тестов, StreptABComplex/HRP Duet, Mouse/Rabbit 975 tests.
6. Система детекции LSABTM2 биотинилированные связывающие антитела, Кроличьи/Мышиные 110 мл, LSABTM2 Biotinylated Link Antibody, Rabbit/Mouse 110 mL.
7. Система детекции LSABTM2 Стрептавидин/ПХ 110 мл, LSABTM2 Streptavidin/HRP 110 mL.
8. Система детекции PNA для гибридизации IN SITU 40 тестов, PNA ISH Detection Kit 40 tests.
9. Система детекции Дако REALTM ЭнВижнTM, Пероксидаза/ДАБ, Кроличьи/Мышиные 500 тестов, Dako REALTM EnVisionTM Detection System, Peroxidase/DAB, Rabbit/Mouse 500 tests.
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.
11. Система детекции Дако REALTM, Щелочная Фосфатаза/Красный, Кроличьи/Мышиные 500 тестов, Dako REALTM Detection System, Alkaline Phosphatase/RED, Rabbit/Mouse 500 tests.
12. Система детекции Дако REALTM, ЩФАЩФ, Мышиные 500 тестов, Dako REALTM Detection System, APAAP, Mouse 500 tests.
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.
14. Система детекции для ИФА анализа АМПАКТМ 192-384 тестов, АМПАКТМ 192-384 tests.
15. Система детекции для ИФА анализа АмплиQ 192-384 тестов, AmpliQ 192-384 tests.
16. Система

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 05.06.2019 № ФСЗ 2007/00212

Лист 3

детекции с амплификацией катализируемого сигнала (CSA) 150 тестов. Catalyzed Signal Amplification (CSA) System 150 tests. 17. Система детекции с амплификацией катализируемого сигнала CSA11, свободная от биотина 150 тестов, 15 мл, CSA II System, Biotin Free 150 tests, 15 mL. 18. Система детекции с амплификацией катализируемого сигнала GenPoint™ для гибридизации In Situ 65 тестов, GenPoint™, Catalyzed Signal Amplification System, for In Situ Hybridization 65 tests. 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. 20. Система детекции универсальная LSABTM+ /ПХ, Кроличьи/Мышиные/Козьи (ДАБ+) 150 тестов. Universal LSABTM+ Kit/HRP, Rabbit/Mouse/Goat (DAB+) 150 tests. 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. 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. 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 24. Система детекции универсальная LSABTM2 /ПХ, Кроличьи/Мышиные (Жидкий ДАБ) 150 тестов. Universal LSABTM2 Kit/HRP, Rabbit/Mouse (Liquid DAB) 150 tests. 25. Система детекции универсальная LSABTM2 /ЩФ, 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. 26. Система детекции ЩФАЩФ мышьяная,

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 05.06.2019 № ФСЗ 2007/00212

Лист 4

моноклональная 1 мл, АРААР, Mouse, Monoclonal 1 mL. 27. Система детекции ЭнВижнТМ G12 /ЩФ, Кроличьи/Мышиные (Перманентный Красный) 50 тестов, 500 тестов EnVisionТМ G12 System/AP, Rabbit/Mouse (Permanent Red) 50 tests, 500 tests. 28. Система детекции ЭнВижнТМ G12 двойное окрашивание, Кроличьи/Мышиные (ДАБ+/Перманентный Красный) 150 тестов, EnVisionТМ G12 Doublestain System, Rabbit/Mouse (DAB+/Permanent Red) 150 tests. 29. Система детекции ЭнВижнТМ+ /ПХ, Кроличьи (АЕК+) / Кроличьи (ДАБ+) 150 тестов, 1100 тестов, EnVisionТМ+ System/HRP, Rabbit (АЕС+) / Rabbit (DAB+) 150 tests, 1100 tests. 30. Система детекции ЭнВижнТМ+, Пероксидаза/ДАБ, Кроличьи/Мышиные 75 тестов, EnVisionТМ+ Detection System, Peroxidase/DAB, Rabbit/Mouse 75 tests. 31. Система детекции ЭнВижнТМ+/ПХ, двойное связывание Кроличьи/Мышиные 1100 тестов, 10 x 11 мл, 150 тестов, 15 мл, EnVisionТМ+/HRP, Dual Link Rabbit/Mouse 1100 tests, 10 x 11 mL, 150 tests, 15 mL. 32. Система детекции ЭнВижнТМ+/ПХ, Кроличьи 150 тестов, 15 мл, 1100 тестов, 110 мл, EnVisionТМ+/HRP, Rabbit 150 tests, 15 mL, 1100 tests, 110 mL. 33. Система детекции ЭнВижнТМ+/ПХ, Мышиные 150 тестов, 15 мл, 1100 тестов, 110 мл, EnVisionТМ+/HRP, Mouse 150 tests, 15 mL, 1100 tests, 110 mL. 34. Система детекции ЭнВижнТМ+/ПХ, Мышиные (АЕК+) / Мышиные (ДАБ+) 150 тестов, 1100 тестов, EnVisionТМ+ System/HRP, Mouse (АЕС+) / Mouse (DAB+) 150 tests, 1100 tests. 35. Система субстратная ВСІР/НВТ 150 тестов, ВСІР/НВТ Substrate System 150 tests. 36. Система субстратная Прочный Красный 300 тестов. Fast Red Substrate System 300 tests. 37. Субстрат-Хромоген АЕК / АЕК+, 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. 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. 39. Хромоген ДАБ 1000 тестов, 10 таблеток по 10 мг,

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 05.06.2019 № ФСЗ 2007/00212

Лист 5

DAV Chromogen 1000 tests, 10 tablets of 10 mg. 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.

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

(печать)

подпись