



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.07.2020 № ФСЗ 2007/00216

На медицинское изделие

Антитела моноклональные мышинные для иммуногистохимических исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

АО "Эрба Рус"

Производитель

"Дако Денмарк АпС"

Место производства медицинского изделия

Дания, Dako Denmark ApS, Produktionsvej 42, DK-2600, Glostrup, Denmark

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2007/00216

Вид медицинского изделия: см. приложение

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 14.07.2020. № _____

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 14.07.2020 № ФСЗ 2007/00216

Лист 2

На медицинское изделие

Антитела моноклональные мышинные для иммуногистохимических исследований

1. Антитела моноклональные мышинные к СА 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 мышинные 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 мышинные к Адренокортикотропину (АСТН), клон 02А3, 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 (ACTH), Clone 02A3, 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 мышинные 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,

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 14.07.2020 № ФСЗ 2007/00216

Лист 3

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 Bu20a, 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 Bu20a, 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 K1H8, 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 K1H8, 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,

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 14.07.2020 № ФСЗ 2007/00216

Лист 4

клон DE-R-11, 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-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 мышинные к кроличьим Иммуноглобулинам, клон MR12/53, 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 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 мышинные 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 мышинные 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,

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 14.07.2020 № ФСЗ 2007/00216

Лист 5

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 3E7, 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 3E7, 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,

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 14.07.2020 № ФСЗ 2007/00216

Лист 6

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. 17. Антитела моноклональные мышинные 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 мышинные 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 мышинные 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, 11 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 мышинные к Цитокератину 17, клон E3, Готовые к применению, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, 0.2 мл,

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 14.07.2020 № ФСЗ 2007/00216

Лист 7

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 CCH2, CCH2 + 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 CCH2, CCH2 + 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 BCL10 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, 0.5 mL, 1 mL, 7 mL, 11 mL. 24. Антитела моноклональные мышиные к человеческому BCL6 Протеин,

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 14.07.2020 № ФСЗ 2007/00216

Лист 8

клон PG-B6p, 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 BCL6 Protein, Clone 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 BRCA1, 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 aE11, 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,

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 14.07.2020 № ФСЗ 2007/00216

Лист 9

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 ...
Показана усеченная версия данных из-за ограничений используемого программного обеспечения. Полную версию вы можете просмотреть на официальном сайте Росздравнадзора: <http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

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

(печать)

подпись