



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.07.2020 № ФСЗ 2010/08214

На медицинское изделие

Антитела моноклональные мышинные для иммуногистохимических исследований и коктейли антител

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 2010/08214

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 2010/08214

Лист 2

На медицинское изделие

Антитела моноклональные мышинные для иммуногистохимических исследований и коктейли антител

1. Антитела моноклональные мышинные к человеческим CD15, клон Carb-3, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human CD15, Clone Carb-3, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL. 2. Антитела моноклональные мышинные к человеческим CD56, клон 123C3, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human CD56, Clone 123C3, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL. 3. Антитела моноклональные мышинные к человеческим Нуклеофозмин, клон 376, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл. Monoclonal Mouse Anti-Human Nucleophosmin, Clone 376, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL. 4. Антитела моноклональные мышинные к человеческим Маркер Почечно-Клеточной Карциномы,

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 2010/08214

Лист 3

клон SPM314, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human Renal Cell Carcinoma Marker, Clone SPM314, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL. 5. Антитела моноклональные мышиные к человеческим Тканевой Ингибитор Матриксной Металлопротеиназы 1, клон VT7, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human Tissue Inhibitor of Metalloproteinases 1, Clone VT7, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Lik 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL. 6. Антитела моноклональные мышиные к человеческим Виллин, клон 1D2 C3, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human Villin, Clone 1D2 C3, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL. 7. Антитела моноклональные мышиные к человеческим BCL2 Онкопротеин,

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 2010/08214

Лист 4

клон 124, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human BCL2 Oncoprotein, Clone 124, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL. 8. Антитела моноклональные мышиные к человеческим BCL6 Онкопротеин, клон PG-B6p, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human BCL6 Oncoprotein, Clone PG-B6p, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL. 9. Антитела моноклональные мышиные к человеческим Кальдесмон, клон h-CD, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human Caldesmon, Clone h-CD, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL. 10. Антитела моноклональные мышиные к человеческим Кальретинин, клон DAK-Calret 1, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human Calretinin, Clone DAK-Calret 1, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL. 11. Антитела моноклональные мышиные к человеческим РЭА,

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 2010/08214

Лист 5

клон II-7, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human Carcinoembryonic Antigen, Clone II-7, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL. 12. Антитела моноклональные мышиные к человеческим CD20cy, клон L26, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human CD20cy, Clone L26, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL. 13. Антитела моноклональные мышиные к человеческим CD21, клон 1F8, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human CD21, Clone 1F8, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL. 14. Антитела моноклональные мышиные к человеческим CD30, клон Ber-H2, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human CD30, Clone Ber-H2, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL. 15. Антитела моноклональные мышиные к человеческим CD31, Эндотелиальные клетки, клон JC70A,

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 2010/08214

Лист 6

готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human CD31, Endothelial Cell, Clone JC70A, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL. 16. Антитела моноклональные мышиные к человеческим CD34 Class II, клон QVEnd 10, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human CD34 Class II, Clone QVEnd 10, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL. 17. Антитела моноклональные мышиные к человеческим CD45, Общий Лейкоцитарный Антиген, клоны 2B11 + PD7/26, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human CD45, Leucocyte Common Antigen, Clones 2B11 + PD7/26, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL. 18. Антитела моноклональные мышиные к человеческим CD68, клон KP1, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human CD68, Clone KP1, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer 6 mL, 12 mL. 19. Антитела моноклональные мышиные к человеческим CD68,

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 2010/08214

Лист 7

клон PG-M1, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human CD68, Clone PG-M1, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL. 20. Антитела моноклональные мышиные к человеческим CD79&#945,, клон JCB117, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human CD79&#945,, Clone JCB117, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL. 21. Антитела моноклональные мышиные к человеческим CD99, Продукты гена MIC2, Маркер Саркомы Юинга, клон 12E7, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6мл, 12мл Monoclonal Mouse Anti-Human CD99, MIC2 Gene Products, Ewing's Sarcoma Marker, Clone 12E7, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL. 22. Антитела моноклональные мышиные к человеческим Цитокератин, клон AE1/AE3, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin, Clone AE1/AE3, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 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 2010/08214

Лист 8

12 mL. 23. Антитела моноклональные мышинные к человеческим Цитокератин 5/6, клон D5/16 B4, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 5/6, Clone D5/16 B4, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL. 24. Антитела моноклональные мышинные к человеческим Цитокератин 7, клон OV-TL 12/30, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 7, Clone OV-TL 12/30, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL. 25. Антитела моноклональные мышинные к Цитокератину 17, клон E3, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Cytokeratin 17, Clone E3, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL. 26. Антитела моноклональные мышинные к человеческим Цитокератин 18, клон DC 10, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 18, Clone DC 10, Ready-to-Use,

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 2010/08214

Лист 9

FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL. 27. Антитела моноклональные мышиные к человеческим Цитокератин 19, клон RCK108, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 19, Clone RCK108, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL. 28. Антитела моноклональные мышиные к человеческим Цитокератин 20, клон Ks20.8, готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 20, Clone Ks20.8, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for th... 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\_