



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.07.2020 № ФСЗ 2007/00211

На медицинское изделие

Реагенты для проточной цитометрии

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 2007/00211

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 2007/00211

Лист 2

На медицинское изделие

Реагенты для проточной цитометрии

1. Антитела двухцветные MultiMix™ к человеческим HLA-DP, DQ, DR Antigen/FITC + к человеческим CD3/RPE, 50 тестов, 0.5 мл, MultiMix™ Dual-Colour Reagent, Anti-Human HLA-DP, DQ, DR Antigen/FITC + Anti-Human CD3/RPE, 50 tests, 0.5 mL. 2. Антитела двухцветные MultiMix™ к человеческим CD10/FITC + к человеческим CD19/RPE, 50 тестов, 0.5 мл, MultiMix™ Dual-Colour Reagent, Anti-Human CD10/FITC + Anti-Human CD19/RPE, 50 tests, 0.5 mL. 3. Антитела двухцветные MultiMix™ к человеческим CD2/FITC + к человеческим CD19/RPE, 50 тестов, 0.5 мл, MultiMix™ Dual-Colour Reagent, Anti-Human CD2/FITC + Anti-Human CD19/RPE, 50 tests, 0.5 mL. 4. Антитела двухцветные MultiMix™ к человеческим CD3/FITC + к человеческим CD19/RPE, 50 тестов, 0.5 мл, MultiMix™ Dual-Colour Reagent, Anti-Human CD3/FITC + Anti-Human CD19/RPE, 50 tests, 0.5 mL. 5. Антитела двухцветные MultiMix™ к человеческим CD3/FITC + к человеческим CD4/RPE, 50 тестов, 0.5 мл, MultiMix™ Dual-Colour Reagent, Anti-Human CD3/FITC + Anti-Human CD4/RPE, 50 tests, 0.5 mL. 6. Антитела двухцветные MultiMix™ к человеческим CD3/FITC + к человеческим CD56/RPE, 50 тестов, 1 мл, MultiMix™ Dual-Colour Reagent, Anti-Human CD3/FITC + Anti-Human CD56/RPE, 50 tests, 1 mL. 7. Антитела двухцветные MultiMix™ к человеческим CD3/FITC + к человеческим CD8/RPE,

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 2007/00211

Лист 3

50 тестов, 0.5 мл, MultiMix™ Dual-Colour Reagent, Anti-Human CD3/FITC + Anti-Human CD8/RPE, 50 tests, 0.5 mL. 8. Антитела двухцветные MultiMix™ к человеческим CD4/FITC + к человеческим CD8/RPE, 50 тестов, 0.5 мл, MultiMix™ Dual-Colour Reagent, Anti-Human CD4/FITC + Anti-Human CD8/RPE, 50 tests, 0.5 mL. 9. Антитела двухцветные MultiMix™ к человеческим CD45/FITC + к человеческим CD14/RPE, 50 тестов, 0.5 мл, MultiMix™ Dual-Colour Reagent, Anti-Human CD45/FITC + Anti-Human CD14/RPE, 50 tests, 0.5 mL. 10. Антитела двухцветные MultiMix™ к человеческим CD5/FITC + к человеческим CD19/RPE, 50 тестов, 0.5 мл, MultiMix™ Dual-Colour Reagent, Anti-Human CD5/FITC + Anti-Human CD19/RPE, 50 tests, 0.5 mL. 11. Антитела двухцветные MultiMix™ к человеческим CD5/FITC + к человеческим CD20/RPE, 50 тестов, 0.5 мл, MultiMix™ Dual-Colour Reagent, Anti-Human CD5/FITC + Anti-Human CD20/RPE, 50 tests, 0.5 mL. 12. Антитела двухцветные MultiMix™ к человеческим Каппа Легким Цепям/FITC + к человеческим CD19/RPE, 50 тестов, 0.5 мл, MultiMix™ Dual-Colour Reagent, Anti-Human Каппа Light Chains/FITC + Anti-Human CD19/RPE, 50 tests, 0.5 mL. 13. Антитела двухцветные MultiMix™ к человеческим Каппа Легким Цепям/FITC + к человеческим Лямбда Легкие Цепи/RPE, 50 тестов, 0.5 мл, MultiMix™ Dual-Colour Reagent,

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 2007/00211

Лист 4

Anti-Human Kappa Light Chains/FITC + Anti-Human Lambda Light Chains/RPE, 50 tests, 0.5 mL. 14. Антитела двухцветные MultiMix™ к человеческим Лямбда Легким Цепям/FITC + к человеческим CD19/RPE, 50 тестов, 0.5 мл, MultiMix™ Dual-Colour Reagent, Anti-Human Lambda Light Chains/FITC + Anti-Human CD19/RPE, 50 tests, 0.5 mL. 15. Антитела двухцветные MultiMix™ контрольные, кроличики F(ab?)<sub>2</sub>/FITC + кроличики F(ab?)<sub>2</sub>/RPE, 0.5 мл, MultiMix™ Dual-Colour Control Reagent, Rabbit F(ab?)<sub>2</sub>/FITC + Rabbit F(ab?)<sub>2</sub>/RPE, 0.5 mL. 16. Антитела двухцветные MultiMix™ контрольные, кроличики F(ab?)<sub>2</sub>/FITC + мышиные IgG1/RPE, 0.5 мл, MultiMix™ Dual-Colour Control Reagent, Rabbit F(ab?)<sub>2</sub>/FITC + Mouse IgG1/RPE, 0.5 mL. 17. Антитела двухцветные MultiMix™ контрольные, мышиные IgG1/FITC + мышиные IgG1/RPE, 0.5 мл, MultiMix™ Dual-Colour Control Reagent, Mouse IgG1/FITC + Mouse IgG1/RPE, 0.5 mL. 18. Антитела двухцветные MultiMix™ контрольные, мышиные IgG1/FITC + мышиные IgG2a/RPE, 0.5 мл, MultiMix™ Dual-Colour Control Reagent, Mouse IgG1/FITC + Mouse IgG2a/RPE, 0.5 mL. 19. Антитела двухцветные MultiMix™ контрольные, мышиные IgG1/FITC + мышиные IgG2b/RPE, 1 мл, MultiMix™ Dual-Colour Control Reagent, Mouse IgG1/FITC + Mouse IgG2b/RPE, 1 mL. 20. Антитела для определения антиген-специфичных Т-клеток HLA-A\*0101(VTEHDТLLY)/APC,

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 2007/00211

Лист 5

50 тестов, 0,5 мл, 150 тестов, 1,5 мл, 500 тестов, 5 мл, 1000 тестов, 10 мл, HLA-A\*0101(VTEHDTLLY)/APC, 50 tests, 0.5 mL, 150 tests, 1.5 mL, 500 tests, 5 mL, 1000 tests, 10 mL. 21. Антитела для определения антиген-специфичных Т-клеток HLA-A\*0101(VTEHDTLLY)/FITC, 50 тестов, 0,5 мл, 150 тестов, 1,5 мл, 500 тестов, 5 мл, 1000 тестов, 10 мл, HLA-A\*0101(VTEHDTLLY)/FITC, 50 tests, 0.5 mL, 150 tests, 1.5 mL, 500 tests, 5 mL, 1000 tests, 10 mL. 22. Антитела для определения антиген-специфичных Т-клеток HLA-A\*0101(VTEHDTLLY)/RPE, 50 тестов, 0,5 мл, 150 тестов, 1,5 мл, 500 тестов, 5 мл, 1000 тестов, 10 мл, HLA-A\*0101(VTEHDTLLY)/RPE, 50 tests, 0.5 mL, 150 tests, 1.5 mL, 500 tests, 5 mL, 1000 tests, 10 mL. 23. Антитела для определения антиген-специфичных Т-клеток HLA-A\*0101(Пептид, определяемый пользователем)/APC, 50 тестов, 0,5 мл, 150 тестов, 1,5 мл, 500 тестов, 5 мл, 1000 тестов, 10 мл, HLA-A\*0101(Customer Defined Peptide)/APC, 50 tests, 0.5 mL, 150 tests, 1.5 mL, 500 tests, 5 mL, 1000 tests, 10 mL. 24. Антитела для определения антиген-специфичных Т-клеток HLA-A\*0101(Пептид, определяемый пользователем)/FITC, 50 тестов, 0,5 мл, 150 тестов, 1,5 мл, 500 тестов, 5 мл, 1000 тестов, 10 мл, HLA-A\*0101(Customer Defined Peptide)/FITC, 50 tests, 0.5 mL, 150 tests, 1.5 mL, 500 tests, 5 mL, 1000 tests,

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 2007/00211

Лист 6

10 mL. 25. Антитела для определения антиген-специфичных Т-клеток HLA-A\*0101(Пептид, определяемый пользователем)/RPE, 50 тестов, 0.5 мл, 150 тестов, 1.5 мл, 500 тестов, 5 мл, 1000 тестов, 10 мл, HLA-A\*0101(Customer Defined Peptide)/RPE, 50 tests, 0.5 mL, 150 tests, 1.5 mL, 500 tests, 5 mL, 1000 tests, 10 mL. 26. Антитела для определения антиген-специфичных Т-клеток HLA-A\*0201(ELAGIGILTV)/APC, 50 тестов, 0.5 мл, 150 тестов, 1.5 мл, 500 тестов, 5 мл, 1000 тестов, 10 мл, HLA-A\*0201(ELAGIGILTV)/APC, 50 tests, 0.5 mL, 150 tests, 1.5 mL, 500 tests, 5 mL, 1000 tests, 10 mL. 27. Антитела для определения антиген-специфичных Т-клеток HLA-A\*0201(ELAGIGILTV)/FITC, 50 тестов, 0.5 мл, 150 тестов, 1.5 мл, 500 тестов, 5 мл, 1000 тестов, 10 мл, HLA-A\*0201(ELAGIGILTV)/FITC, 50 tests, 0.5 mL, 150 tests, 1.5 mL, 500 tests, 5 mL, 1000 tests, 10 mL. 28. Антитела для определения антиген-специфичных Т-клеток HLA-A\*0201(ELAGIGILTV)/RPE, 50 тестов, 0.5 мл, 150 тестов, 1.5 мл, 500 тестов, 5 мл, 1000 тестов, 10 мл, HLA-A\*0201(ELAGIGILTV)/RPE, 50 tests, 0.5 mL, 150 tests, 1.5 mL, 500 tests, 5 mL, 1000 tests, 10 mL. 29. Антитела для определения антиген-специфичных Т-клеток HLA-A\*0201(GILGFVFTL)/APC, 50 тестов, 0.5 мл, 150 тестов, 1.5 мл, 500 тестов, 5 мл, 1000 тестов, 10 мл, HLA-A\*0201(GILGFVFTL)/APC, 50 tests,

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 2007/00211

Лист 7

0.5 mL, 150 tests, 1.5 mL, 500 tests, 5 mL, 1000 tests, 10 mL. 30. Антитела для определения антиген-специфичных Т-клеток HLA-A\*0201(GILGFVFTL)/FITC, 50 тестов, 0.5 мл, 150 тестов, 1.5 мл, 500 тестов, 5 мл, 1000 тестов, 10 мл, HLA-A\*0201(GILGFVFTL)/FITC, 50 tests, 0.5 mL, 150 tests, 1.5 mL, 500 tests, 5 mL, 1000 tests, 10 mL. 31. Антитела для определения антиген-специфичных Т-клеток HLA-A\*0201(GILGFVFTL)/RPE, 50 тестов, 0.5 мл, 150 тестов, 1.5 мл, 500 тестов, 5 мл, 1000 тестов, 10 мл, HLA-A\*0201(GILGFVFTL)/RPE, 50 tests, 0.5 mL, 150 tests, 1.5 mL, 500 tests, 5 mL, 1000 tests, 10 mL. 32. Антитела для определения антиген-специфичных Т-клеток HLA-A\*0201(GLCTLVAML)/APC, 50 тестов, 0.5 мл, 150 тестов, 1.5 мл, 500 тестов, 5 мл, 1000 тестов, 10 мл, HLA-A\*0201(GLCTLVAML)/APC, 50 tests, 0.5 mL, 150 tests, 1.5 mL, 500 tests, 5 mL, 1000 tests, 10 mL. 33. Антитела для определения антиген-специфичных Т-клеток HLA-A\*0201(GLCTLVAML)/FITC, 50 тестов, 0.5 мл, 150 тестов, 1.5 мл, 500 тестов, 5 мл, 1000 тестов, 10 мл, HLA-A\*0201(GLCTLVAML)/FITC, 50 tests, 0.5 mL, 150 tests, 1.5 mL, 500 tests, 5 mL, 1000 tests, 10 mL. 34. Антитела для определения антиген-специфичных Т-клеток HLA-A\*0201(GLCTLVAML)/RPE, 50 тестов, 0.5 мл, 150 тестов, 1.5 мл, 500 тестов, 5 мл, 1000 тестов, 10 мл, HLA-A\*0201(GLCTLVAML)/RPE,

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 2007/00211

Лист 8

50 tests, 0.5 mL, 150 tests, 1.5 mL, 500 tests, 5 mL, 1000 tests, 10 mL. 35. Антитела для определения антиген-специфичных Т-клеток HLA-A\*0201(GLIQLVEGV)/APC, 50 тестов, 0.5 мл, 150 тестов, 1.5 мл, 500 тестов, 5 мл, 1000 тестов, 10 мл, HLA-A\*0201(GLIQLVEGV)/APC, 50 tests, 0.5 mL, 150 tests, 1.5 mL, 500 tests, 5 mL, 1000 tests, 10 mL. 36. Антитела для определения антиген-специфичных Т-клеток HLA-A\*0201(GLIQLVEGV)/FITC, 50 тестов, 0.5 мл, 150 тестов, 1.5 мл, 500 тестов, 5 мл, 1000 тестов, 10 мл, HLA-A\*0201(GLIQLVEGV)/FITC, 50 tests, 0.5 mL, 150 tests, 1.5 mL, 500 tests, 5 mL, 1000 tests, 10 mL. 37. Антитела для определения антиген-специфичных Т-клеток HLA-A\*0201(GLIQLVEGV)/RPE, 50 тестов, 0.5 мл, 150 тестов, 1.5 мл, 500 тестов, 5 мл, 1000 тестов, 10 мл, HLA-A\*0201(GLIQLVEGV)/RPE, 50 tests, 0.5 mL, 150 tests, 1.5 mL, 500 tests, 5 mL, 1000 tests, 10 mL. 38. Антитела для определения антиген-специфичных Т-клеток HLA-A\*0201(ILAKFLHWL)/APC, 50 тестов, 0.5 мл, 150 тестов, 1.5 мл, 500 тестов, 5 мл, 1000 тестов, 10 мл, HLA-A\*0201(ILAKFLHWL)/APC, 50 tests, 0.5 mL, 150 tests, 1.5 mL, 500 tests, 5 mL, 1000 tests, 10 mL. 39. Антитела для определения антиген-специфичных Т-клеток HLA-A\*0201(ILAKFLHWL)/FITC, 50 тестов, 0.5 мл, 150 тестов, 1.5 мл, 500 тестов, 5 мл, 1000 тестов, 10 мл, HLA-A\*0201(ILAKFLHWL)/FITC,

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 2007/00211

Лист 9

50 tests, 0.5 mL, 150 tests, 1.5 mL, 500 tests, 5 mL, 1000 tests, 10 mL. 40. Антитела для определения антиген-специфичных Т-клеток HLA-A\*0201(ILAKFLHWL)/RPE, 50 тестов, 0.5 мл, 150 тестов, 1.5 мл, 500 тестов, 5 мл, 1000 тестов, 10 мл, HLA-A\*0201(ILAKFLHWL)/RPE, 50 tests, 0.5 mL, 150 tests, 1.5 mL, 500 tests, 5 mL, 1000 tests, 10 mL. 41. Антитела для определения антиген-специфичных Т-клеток HLA-A\*0201(ILKERVHGV)/APC, 50 тестов, 0.5 мл, 150 тестов, 1.5 мл, 500 тестов, 5 мл, 1000 тестов, 10 мл, HLA-A\*0201(ILKERVHGV)/APC, 50 tests, 0.5 mL, 150 tests, 1.5 mL, 500 tests, 5 mL, 1000 tests, 10 mL. 42. Антитела для определения антиген-специфичных Т-клеток HLA-A\*0201(ILKERVHGV)/FITC, 50 тестов, 0.5 мл, 150 тестов, 1.5 мл, 500 тестов, 5 мл, 1000 тестов, 10 мл, HLA-A\*0201(ILKERVH... 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\_