



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.07.2020 № ФСЗ 2007/00210

На медицинское изделие

Реагенты 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 2007/00210

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 2007/00210

Лист 2

На медицинское изделие

Реагенты для иммуногистохимических исследований

1. ДНК зонды CCND1 ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, CCND1 FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL.
2. С-Пептид 96 лунок, C-Peptide 96 wells.
3. ДНК зонды ETV6 ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, ETV6 FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL.
4. Авидин/ПХ 1 мл, Avidin/HRP 1 mL.
5. ДНК зонды АЛК ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, ALK FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL.
6. Белок мочи Калибратор / Контроль Высокого Уровня / Контроль Низкого Уровня 1 мл, Human Urine Protein Calibrator / High Control / Low Control 1 mL.
7. Бета-2-Микроглобулин Пет Кит 80-150 тестов, Beta-2-Microglobulin PET Kit 80-150 tests.
8. Буфер для разведения 1 Дако Турбидиметрия/Нефелометрия 1 л, Dako Turbidimetry/Nephelometry Dilution Buffer 1 L.
9. Буфер для реакций 1/2/3/4/7/8/9 Дако Турбидиметрия/Нефелометрия 1 л, 100 мл, Dako Turbidimetry/Nephelometry Reaction Buffer 1/2/3/4/7/8/9 1 L, 100 mL.
10. Буфер промывочный для спецокраски, Концентрированный x 10 1 л, Special Stains Wash Buffer, Concentrated x 10 1 L.
11. Буфер промывочный, Концентрированный x 10 1 л, Wash Buffer, Concentrated x 10 1 L.
12. Буфер фосфатно-солевой (PBS), pH 7.0 6x1 л, Phosphate-Buffered Saline (PBS), pH 7.0 6x1 L.
13. Вода PuraFlотм ASTM Тип 1-A 20 л уп.,

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 2007/00210

Лист 3

PuraFlotm ASTM Type 1-A Water 20 L box. 14. Гематоксилин / Гематоксилин Майера для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако 500 мл, Hematoxylin / Hematoxylin, Mayer's for Manual Use / for the Dako Autostainer 500 mL. 15. Гематоксилин Дако REALtm 500 мл, Dako REALtm Hematoxylin 500 mL. 16. Дако ТМБ+ 100 мл, 500 мл, 1 л, Dako TMB+ 100 mL, 500 mL, 1 L. 17. Держатель предметных стекол Дако REALtm 1 шт., Dako REALtm Slide Holder 1 unit. 18. ДНК зонды FIP1L1-PDGFR A ФИШ, сигнал субделеции 20 тестов, 0.2 мл, FIP1L1-PDGFR A FISH DNA Probe, Sub-Deletion Signal 20 tests, 0.2 mL. 19. ДНК зонды MALT1 ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, MALT1 FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL. 20. ДНК зонды MLL ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, MLL FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL. 21. ДНК зонды MYC ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, MYC FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL. 22. ДНК зонды PAX5 ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, PAX5 FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL. 23. ДНК зонды SIL-TAL1 ФИШ, сигнал суб-делеции 20 тестов, 0.2 мл, SIL-TAL1 FISH DNA Probe, Sub-Deletion Signal 20 tests, 0.2 mL. 24. ДНК зонды TCF3 ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, TCF3 FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL. 25. ДНК зонды TCRAD ФИШ,

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 2007/00210

Лист 4

Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, TCRAD FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL. 26. ДНК зонды TCRB ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, TCRB FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL. 27. ДНК зонды TCRG ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, TCRG FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL. 28. ДНК зонды TLX1 ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, TLX1 FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL. 29. ДНК зонды TLX3 ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов, 0.2 мл, TLX3 FISH DNA Probe, Split Signal 20 tests, 0.2 mL. 30. ДНК зонды биотинилированные GenPoint™ Вирус Папилломы Человека 1 мл, GenPoint™ HPV, Biotinylated DNA Probe 1 mL. 31. ДНК зонды Вирус Папилломы Человека (HPV) Типы 6/11 Смешанные/Биотинилированные 50 тестов, 1 мл, Human Papillomavirus (HPV) Types 6/11 DNA Probe Mix/Biotinylated 50 tests, 1 mL. 32. ДНК зонды Вирус Папилломы Человека (HPV) широкий спектр Коктейль/Биотинилированные 50 тестов, 1 мл, Human Papillomavirus (HPV) Wide Spectrum DNA Probe Cocktail/Biotinylated 50 tests, 1 mL. 33. ДНК зонды смешанные MYC/CEN-8 ФИШ 20 тестов, 0.2 мл, MYC/CEN-8 FISH Probe Mix 20 tests, 0.2 mL. 34. ДНК зонды ФИШ Сплит-Сигнал IGH / IGK / IGL 20 тестов, 0.2 мл, FISH DNA Probe, Split Signal IGH / IGK / IGL 20 tests, 0.2 mL. 35. PNA зонды Эпштейн-Барр Вирус/Флюоресцеин (EBER) 40 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 14.07.2020 № ФСЗ 2007/00210

Лист 5

1 мл, Epstein-Barr Virus (EBER) PNA Probe/Fluorescein 40 tests, 1 mL. 36. Калибратор, Контроль высокого уровня, Контроль низкого уровня С-реактивный белок (чувствительный) 1 мл, C-Reactive Protein Calibrator, High Control, Low Control (Sensitive) 1 mL. 37. Калибратор, набор контрольный Цистатин С 1 мл, 6 x 1 мл, Cystatin C Calibrator, Control Set 1 mL, 6 x 1 mL. 38. Карандаш гидрофобный для ИГХ Дако, Dako Pen. 39. Контейнер для инкубации Дако REAL™, Dako REAL™ Incubation Container. 40. Контроли для набора ИФА ЭФРр 3 x 0.5 мл, EGFr ELISA Controls 3 x 0.5 mL. 41. Контроль отрицательный универсальный EPOStm 80 тестов, 8 мл, EPOStm Universal Negative Control 80 tests, 8 mL. 42. Контроль отрицательный, мышинные IgG1, IgG1/APC, IgG1/FITC, IgG1/RPE, IgG1/RPE-Cy5 1 мл, Negative Control, Mouse IgG1, IgG1/APC, IgG1/FITC, IgG1/RPE, IgG1/RPE-Cy5 1 mL. 43. Контроль отрицательный, мышинные IgG2a, IgG2a/FITC, IgG2a/RPE 1 мл, Negative Control, Mouse IgG2a, IgG2a/FITC, IgG2a/RPE 1 mL. 44. Контроль отрицательный, мышинные IgG2b/FITC, IgG2b/RPE 1 мл, Negative Control, Mouse IgG2b/FITC, IgG2b/RPE 1 mL. 45. Контроль отрицательный, мышинные IgM/FITC 1 мл, Negative Control, Mouse IgM/FITC 1 mL. 46. Контроль отрицательный, фракция Иммуноглобулинов кроликов (нормальная) 2 мл, 10 мл, Negative Control,

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 2007/00210

Лист 6

Rabbit Immunoglobulin Fraction (Normal) 2 mL, 10 mL. 47. Контроль отрицательный, фракция Иммуноглобулинов кроликов (Солидная фаза) 2 мл, Negative Control, Rabbit Immunoglobulin Fraction (Solid-Phase Absorbed) 2 mL. 48. Краситель метиленовый зеленый 500 мл, Methyl Green, Counterstain 500 mL. 49. Лоток для реагентов Дако REALтм 250 лотков, Dako REALтм Reagent Trays 250 trays. 50. мРНК PNA зонды флуоресцентные Каппа/Lambda 40 тестов, 2 x 1 мл, Каппа/Lambda mRNA PNA Probes/Fluorescein 40 tests, 2 x 1 mL. 51. Набор CINтестм p16INK4a для цитологии / для гистологии для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако 50 тестов, CINтестм p16INK4a Cytology Kit / Histology Kit for manual use / for Dako Autostainer 50 tests. 52. Набор c-Kit pharmDхтм для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако 25 тестов, 35 тестов, c-Kit pharmDхтм for Manual Use / for the Dako Autostainer 25 tests, 35 tests. 53. Набор QIFIKIT® для количественного анализа 10 калибровок, QIFIKIT® 10 calibrations. 54. Набор аксессуаров для ФИШ анализа для гистологии 20 тестов, Histology FISH Accessory Kit 20 tests. 55. Набор аксессуаров для цитологического ФИШ анализа 20 тестов, Cytology FISH Accessory Kit 20 tests. 56. Набор буферов Дако REALтм, для использования в ТехМейтм 500 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 14.07.2020 № ФСЗ 2007/00210

Лист 7

4 x 500 мл, Dako REAL™ Buffer Kit, for use with the TechMate™ Instruments 500 tests, 4 x 500 mL. 57. Набор вспомогательный GenPoint™ 65 тестов, GenPoint™ Ancillary Package 65 tests. 58. Набор для количественного определения содержания Цитомегаловируса ReSSQ® CMV 48 тестов, ReSSQ® CMV 48 tests. 59. Набор для количественного определения содержания Эпштейн-Барр Вируса ReSSQ® EBV 48 тестов, ReSSQ® EBV 48 tests. 60. Набор для окрашивания Алциановый Синий pH 2.5 Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Alcian Blue pH 2.5 Stain Kit 100 tests. 61. Набор для окрашивания Алциановый Синий/Реактив Шиффа Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Alcian Blue/PAS Stain Kit 100 tests. 62. Набор для окрашивания Алциановый Синий/Реактив Шиффа/Гематоксилин Artisan™ 100 тестов Artisan™ Alcian Blue/PAS/Hematoxylin Stain Kit 100 tests. 63. Набор для окрашивания Альфа-Амилаза Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Alpha-Amylase 100 tests. 64. Набор для окрашивания Базальных Мембран по Джонсу Artisan™ PAS-M 100 тестов, Artisan™ Jones's Basement Membrane (PAS-M) Stain Kit 100 tests. 65. Набор для окрашивания Гематоксилин с Эозином Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Hematoxylin & Eosin (H&E) Stain Kit 100 tests. 66. Набор для окрашивания Железа в тканевых срезах Artisan™ 100 тестов, Artisan™ Iron Stain Kit 100 tests. 67. Набор для окрашивания Кислотоустойчивых Бактерий Artisan™ 100 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 14.07.2020 № ФСЗ 2007/00210

Лист 8

Artisantm Acid-Fast Bacteria (AFB) Stain Kit 100 tests. 68. Набор для окрашивания по Вартину-Старри Artisantm 100 тестов, Artisantm Warthin-Starry Stain Kit 100 tests. 69. Набор для окрашивания по Граму Artisantm 100 тестов, Artisantm Gram Stain Kit 100 tests. 70. Набор для окрашивания по Фельгену Artisantm 100 тестов, Artisantm Feulgen Stain Kit 100 tests. 71. Набор для окрашивания Ретикулина/без докрасивания Artisantm 100 тестов, Artisantm Reticulin/No Counterstain Stain Kit 100 tests. 72. Набор для окрашивания Ретикулина/с Ядерным Красным Прочным Artisantm 100 тестов, Artisantm Reticulin/Nuclear Fast Red Stain Kit 100 tests. 73. Набор для окрашивания с Конго Красным Artisantm 100 тестов, Artisantm Congo Red Stain Kit 100 tests. 74. Набор для окрашивания с красителем Гимзы Artisantm 100 тестов, Artisantm Giemsa Stain Kit 100 tests. 75. Набор для окрашивания с Метенаминовым Серебром по Грокотту GMS Artisantm 100 тестов, Artisantm Grocott's Methenamine Silver (GMS) Stain Kit 100 tests. 76. Набор для окрашивания с Муцикармином Artisantm 100 тестов, Artisantm Mucicarmine Stain Kit 100 tests. 77. Набор для окрашивания с раствором Шиффа Artisantm 100 тестов, PAS Artisantm Periodic Acid Schiff (PAS) Stain Kit 100 tests. 78. Набор для окрашивания с раствором Шиффа и красителем зеленым Artisantm 100 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 14.07.2020 № ФСЗ 2007/00210

Лист 9

Artisanтм PAS-Green Stain Kit 100 tests. 79. Набор для окрашивания трехцветный по Гомори Artisanтм 100 тестов, Artisanтм Gomori`s Trichrome Stain Kit 100 tests. 80. Набор для окрашивания трехцветный по Гомори с зеленым Artisanтм 100 тестов, Artisanтм Gomori`s Green Trichrome Stain Kit 100 tests. 81. Набор для окрашивания трехцветный по Массону Artisanтм 100 тестов, Artisanтм Masson`s Trichrome Stain Kit 100 tests. 82. Набор для окрашивания эластичных волокон Artisanтм 100 тестов, Artisanтм Elastic Stain Kit 100 tests. 83. Набор для определения амплификации антигена HER2 ФИШ pharmDхтм 20 тестов, HER2 FISH pharmDхтм Kit 20 tests. 84. Набор для определения амплификации антигена HER-2/neu ИФА 96 лунок, HER-2/neu ELISA 96 w... 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\_