ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11445

На медицинское изделие
Реагенты in vitro и расходные материалы для проточной цитометрии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток" (ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия, 127051, Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, эт. 2, помещ. I, ком. 18

Производитель
"Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсез", США, Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas, California 95035, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-63011/41260 от 29.05.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 22 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2024 года № 3380
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Т.Ю. Павлюков**

0077345

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11445

На медицинское изделие
Реагенты in vitro и расходные материалы для проточной цитометрии:
1. Набор для оценки основных параметров иммунитета (Simultest IMK Plus Kit):
- реагент A, (ЛейкоГЕЙТ, LeucoGATE): смесь антител к антигену дифференцировки 45, меченных ФИТЦ (CD45-FITC), и антител к антигену дифференцировки 14, меченных фикоэритрином (CD14-PE);
- реагент B: изотипические контроли: меченные ФИТЦ иммуноглобулины класса IgG1 (IgG1-FITC) и меченные фикоэритрином иммуноглобулины класса IGG2a (IGG2a-PE);
- реагент C: смесь антител к антигену дифференцировки 3, меченных ФИТЦ (CD3-FITC), и антител к антигену дифференцировки 19, меченных фикоэритрином (CD19-PE);
- реагент D: смесь антител к антигену дифференцировки 4, меченных ФИТЦ (CD4-FITC), и антител к антигену дифференцировки 8, меченных фикоэритрином (CD8-PE);
- реагент E: смесь антител к антигену дифференцировки 3, меченных ФИТЦ (CD3-FITC), и антител к маркеру гистосовместимости HLA-DR, меченных фикоэритрином (anti-HLA-DR -PE);
- реагент F: смесь антител к антигену дифференцировки 3, меченных ФИТЦ (CD3-FITC), и антител к антигенам дифференцировки 16 и 56, меченных фикоэритрином (CD16-PE + CD56-PE);
- реагент G: 10х лизирующий раствор с фиксатором BD FACS Lysing Solution.
2. Набор для идентификации антигена Б-27 (HLA-B27 Kit):
- реагент A. Смесь антител к антигену гистосовместимости HLA-B27, меченных ФИТЦ (Anti-HLA-B27-FITC) и антител к антигену дифференцировки 3, меченных фикоэритрином (CD3-PE);
- реагент B. Лизирующий раствор с фиксатором BD FACS Lysing Solution;
- реагент C. Калибровочные частицы для HLA-B27.
3. Набор реагентов для мониторирования ВИЧ-инфицированных пациентов (FACS Count Reagent Kit):
- моноклональных антител к антигену дифференцировки 3, меченных ФЭ-Сай5 (CD3-PE-Cy5), и моноклональных антител к антигену дифференцировки 4, меченных фикоэритрином (CD4-PE) - 50 пар;
- моноклональных антител к антигену дифференцировки 3, меченных ФЭ-Сай5 (CD3-PE-Cy5), и моноклональных антител к антигену дифференцировки 8, меченных фикоэритрином (CD8-PE) - 50 пар;
- фиксатор (5 мл 5%-ного раствора формальдегида) - 2 флакона по 5 мл;
- крышки для пробирок.
4. Набор для изучения миграции (MIGRATEST):
- 24 мембранные вставки (размер пор 3 мкм) в двух 24-луночных планшетах;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141301

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11445

- реагент А, Среда для выделения лейкоцитов из плазмы - 12 флаконов по 1 мл;
- реагент В, Буферный раствор для инкубации 1 флакон (20 мл);
- реагент С, пептид для хемотаксиса fMLD (200х раствор.
Концентрация 10 мкМоль) - 1 флакон (100 мкл);
- реагент D. Антитела и реагент для подсчета. Содержит моноклональные антитела к L-селектину, меченные ФИТЦ (Anti-L-selectin-FITC) и частицы для подсчета - 1 флакон (0,9 мл);
- реагент Е. Прижизненный краситель для ДНК - 1 флакон (100 мкл).

5. Набор для исследования дендритных клеток (LINEAGE COCKTAIL):
- антитела к антигену дифференцировки 3, меченные ФИТЦ (CD3-FITC);
- антитела к антигену дифференцировки 14, меченные ФИТЦ (CD14-FITC);
- антитела к антигену дифференцировки 19, меченные ФИТЦ (CD19-FITC);
- антитела к антигену дифференцировки 20, меченные ФИТЦ (CD20-FITC).

Может содержать: антитела к антигену дифференцировки 16, меченные ФИТЦ (CD16-FITC), антитела к антигену дифференцировки 56, меченные ФИТЦ (CD56-FITC).

6. Набор для исследования дендритных клеток:
- антитела к антигену дифференцировки 3, меченные ФИТЦ (CD3-FITC);
- антитела к антигену дифференцировки 14, меченные ФИТЦ (CD14-FITC);
- антитела к антигену дифференцировки 16, меченные ФИТЦ (CD16-FITC);
- антитела к антигену дифференцировки 19, меченные ФИТЦ (CD19-FITC);
- антитела к антигену дифференцировки 20, меченные ФИТЦ (CD20-FITC);
- антитела к антигену дифференцировки 56, меченные ФИТЦ (CD56-FITC);
- антитела к антигену дифференцировки 123, меченные фикоэритрином (CD123-PE);
- антитела к антигену гистосовместимости HLA-DR, меченные ПерСиПи (Anti-HLA-DR-PerCP);
- антитела GDI lc, меченные аллофикоцианином (GDI lc-APC).
- изотипические контроли: мышиные иммуноглобулины ИГДжи1, меченные фикоэритрином (Mouse IgG1-PE), и мышиные иммуноглобулины ИГДжи2а, меченные аллофикоцианином (Mouse IgG2a-APC).

7. Набор для исследования дендритных клеток (CD86/CD209/CD83):
- Смесь антител к антигену дифференцировки 86, меченных фикоэритрином (CD86-PE), антител к антигену дифференцировки 209, меченных ПерСиПи Сай5.5 (CD209-PerCP-Cy5.5), и антител к антигену дифференцировки 83, меченных аллофикоцианином (CD83-APC).

8. Набор для определения растворимых форм цитокинов (HUM Th1/Th2 Cytok CBA KIT):
- Флакон А1. Частицы CBA с антителами к интерлейкину-2 в буфере (Human IL-2 Capture Beads) - 0.8 мл;
- Флакон А2. Частицы CBA с антителами к интерлейкину-4 в буфере (Human IL-4 Capture

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141302

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11445

Beads) - 0.8 мл;
- Флакон А3. Частицы CBA с антителами к интерлейкину-6 в буфере (Human IL-6 Capture Beads) - 0.8 мл;
- Флакон А4. Частицы CBA с антителами к интерлейкину-10 в буфере (Human IL-10 Capture Beads) - 0.8 мл;
- Флакон А5. Частицы CBA с антителами к фактору некроза опухолей в буфере (Human TNF Capture Beads) - 0.8 мл;
- Флакон А6. Частицы CBA с антителами к интерферону-гамма в буфере (Human IFN-gamma Capture Beads) - 0.8 мл;
- Флакон В. Реагент выявления с фикоэритрином (Human Th1/Th2 - II PE Detection Reagent) - 4 мл;
- Флакон С Лиофилизованные стандарты для человеческих цитокинов (Human Th1/Th2 Cytokine Standards) - 2 шт. по 0,2 мл;
- Флакон D. Частицы для настройки цитометра (Cytometer setup beads) - 1.5 мл,
- Флакон Е1. Положительный контроль для ФИТЦ (PE Positive Control Detector), 0.5 мл;
- Флакон Е2. Положительный контроль для фикоэритрина.(FITC Positive Control Detector) - 0.5 мл;
- Флакон F. Буфер для отмывки (Wash Buffer) - 130 мл;
- Флакон G. Буфер для разведения (Assay Diluent) - 30 мл;
- Буфер для усиления сыворотки (Serum Enhancement Buffer) - 10 мл.

9. Набор для определения растворимых форм цитокинов (Hum.Th1/Th2 Cyt.CBAkitII):
- Флакон А1: частицы CBA с антителами к интерлейкину-2 в буфере (Human IL-2 Capture Beads) - 0.8 мл;
- Флакон А2: частицы CBA с антителами к интерлейкину-4 в буфере (Human IL-4 Capture Beads) - 0.8 мл;
- Флакон А3: частицы CBA с антителами к интерлейкину-5 в буфере (Human IL-5 Capture Beads) - 0.8 мл;
- Флакон А4: частицы CBA с антителами к интерлейкину-10 в буфере - 0.8 мл (Human IL-10 Capture Beads);
- Флакон А5: частицы CBA с антителами к фактору некроза опухолей в буфере - 0.8 мл (Human TNF Capture Beads);
- Флакон А6: частицы CBA с антителами к интерферону-гамма в буфере (Human IFN-gamma Capture Beads) - 0.8 мл;
- Флакон В: реагент выявления с фикоэритрином (Human Th1/Th2 - II PE Detection Reagent) - 4 мл;
- Флакон С: лиофилизованные стандарты для человеческих цитокинов (Human Th1/Th2 Cytokine Standards);
- Флакон D: частицы для настройки цитометра (Cytometer setup beads) - 1.5 мл;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141303

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11445

- Флакон E1: положительный контроль для ФИТЦ (PE Positive Control Detector) - 0.5 мл;
- Флакон E2: положительный контроль для фикоэритрина.(FITC Positive Control Detector) - 0.5 мл;
- Флакон F: буфер для отмывки (Wash Buffer) - 130 мл;
- Флакон G: буфер для разведения (Assay Diluent) - 30 мл;
- Буфер для усиления сыворотки (Serum Enhancement Buffer) - 10 мл.

10. Набор для определения растворимых форм провоспалительных цитокинов (INFLAMMAT.CK CBA KIT):
- Флакон A1: частицы CBA с антителами к интерлейкину-8 в буфере (Human IL-8 Capture Beads) - 0.8 мл;
- Флакон A2: частицы CBA с антителами к интерлейкину-1-бета в буфере (Human IL-1beta Capture Beads) - 0.8 мл;
- Флакон A3: частицы CBA с антителами к интерлейкину-6 в буфере (Human IL-6 Capture Beads) - 0.8 мл;
- Флакон A4: частицы CBA с антителами к интерлейкину-10 в буфере - 0.8 мл (Human IL-10 Capture Beads) 0.8 мл;
- Флакон A5: частицы CBA с антителами к фактору некроза опухолей в буфере - 0.8 мл (Human TNF Capture Beads) - 0.8 мл;
- Флакон A6: частицы CBA с антителами к интерлейкину-12p70 в буфере - 0.8 мл (Human IL-12p70 Capture Beads) - 0.8 мл;
- Флакон B: реагент выявления воспалительных цитокинов с фикоэритрином (Human Inflammatory Cytokine PE Detection Reagent) - 4 мл;
- Флакон C: лиофилизованные стандарты для человеческих воспалительных цитокинов (Human Inflammatory Cytokine Standards) - 2 шт. по 0,2 мл;
- Флакон D: частицы для настройки цитометра (Cytometer setup beads) - 1.5 мл;
- Флакон E1: положительный контроль для ФИТЦ (PE Positive Control Detector), 0.5 мл;
- Флакон E2: положительный контроль для фикоэритрина.(FITC Positive Control Detector) - 0.5 мл;
- Флакон F: буфер для отмывки (Wash Buffer) - 260 мл;
- Флакон G: Буфер для разведения (Assay Diluent) - 30 мл;
- Буфер для усиления сыворотки (Serum Enhancement Buffer) - 10 мл.

11. Набор реагентов для определения иммуноглобулинов мыши (MSE IMM ISOT KIT). Набор содержит:
- Реагент A: Смесь частиц, специфичных к мышиным иммуноглобулинам IgA, IgE, IgG1, IgG2a, IgG2b, IgG3, IgM - 5 мл;
- Реагент B1: антитела к мышиным каппа-цепям, меченные фикоэритрином (10x) - 0.5 мл;
- Реагент B2: антитела к мышиным лямбда-цепям, меченные фикоэритрином (10x) - 0.5 мл;
- Реагент C1:стандарты мышиных иммуноглобулинов (10x): IgA каппа и лямбда, IgE каппа,

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141304

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11445

IgG1 каппа и лямбда, IgG2b каппа и лямбда - 0.5 мл;
- Реагент С2: стандарты мышиных иммуноглобулинов (10х): IgG2a каппа и лямбда, IgG3 каппа и лямбда, IgM каппа и лямбда - 0.5 мл;
- Флакон D: частицы для настройки цитометра (Cytometer setup beads) - 1.5 мл;
- Флакон Е1: положительный контроль для фикоэритрина.(FITC Positive Control Ig) - 1 мл;
- Флакон Е2: положительный контроль для ФИТЦ (PE Positive Control Ig) - 1 мл;
- Флакон F: детергент в фосфатном буфере (10х) - 30 мл;
- Флакон G: раствор БСА (10х) (PBS Detergent) - 30 мл.
12. Антитела к антигену дифференцировки 1а (немеченые) (CD1a PURE).
13. Антитела к антигену дифференцировки 1а (меченые фикоэритрином) (CD1a PE).
14. Антитела к антигену дифференцировки 2 (немеченые) (CD2 Pure).
15. Антитела к антигену дифференцировки 2 (меченые ФИТЦ) (CD2 FITC).
16. Антитела к антигену дифференцировки 2 (меченые фикоэритрином) (CD2 PE).
17. Антитела к антигену дифференцировки 2 (меченые аллофикоцианином) (CD2 APC).
18. Антитела к антигену дифференцировки 2 (меченые фикоэритрином-Сай7) (CD2 PE-Cy7).
19. Антитела к антигену дифференцировки 3 (меченые биотином) (CD3 Biot.).
20. Антитела к антигену дифференцировки 3 (меченые ПерСП-Сай5.5) (CD3 PerCP-Cy5.5).
21. Антитела к антигену дифференцировки 3 (меченые аллофикоцианином) (CD3 APC).
22. Антитела к антигену дифференцировки 3 (меченые аллофикоцианином - Сай7) (CD3 APC-Cy7).
23. Антитела к антигену дифференцировки 3 (меченые фикоэритрином - Сай7) (CD3 PE-Cy7).
24. Антитела к антигену дифференцировки 4 (меченые биотином) (CD4 Biot.).
25. Антитела к антигену дифференцировки 4 (меченые ПерСП-Сай5.5) (CD4 PerCP-Cy5.5).
26. Антитела к антигену дифференцировки 4 (меченые аллофикоцианином) (CD4 APC).
27. Антитела к антигену дифференцировки 4 (меченые аллофикоцианином - Сай7) (CD4 APC-Cy7).
28. Антитела к антигену дифференцировки 5 (меченые биотином) (CD5 Biot.).
29. Антитела к антигену дифференцировки 5 (меченые аллофикоцианином) (CD5 APC).
30. Антитела к антигену дифференцировки 5 (меченые ПерСП-Сай5.5) (CD5 PerCP-Cy5.5).
31. Антитела к антигену дифференцировки 5 человека (меченые фикоэритрином - Сай7) (CD5 PE-Cy7).
32. Антитела к антигену дифференцировки 8 (меченые биотином) (CD8 Biot.).
33. Антитела к антигену дифференцировки 8 (меченые аллофикоцианином) (CD8 APC).
34. Антитела к антигену дифференцировки 8 (меченые ПерСП-Сай5.5) (CD8 PerCP-Cy5.5).
35. Антитела к антигену дифференцировки 8 (меченые фикоэритрином - Сай7) (CD8 PE-Cy7).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141305

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11445

36. Антитела к антигену дифференцировки 8 человека (меченые аллофикоцианином - Сай7) (CD8 APC-Cy7).
37. Антитела к антигену дифференцировки 9 (меченые ФИТЦ) (CD9 FITC).
38. Антитела к антигену дифференцировки 9 (меченые фикоэритрином) (CD9 PE).
39. Антитела к антигену дифференцировки 9 (меченые ПерСП-Сай5.5) (CD9 PerCP-Cy5.5).
40. Антитела к антигену дифференцировки 9 (меченые аллофикоцианином) (CD9 APC).
41. Антитела к антигену дифференцировки 10 (меченые фикоэритрином) (CD10 PE).
42. Антитела к антигену дифференцировки 10 (меченые аллофикоцианином) (CD 10 APC).
43. Антитела к антигену дифференцировки 10 (меченые фикоэритрином - Сай7) (CD10 PE-Cy7).
44. Антитела к антигену дифференцировки 11a (немеченые) (CD11a A/LFA-1).
45. Антитела к антигену дифференцировки 11a (меченые ФИТЦ) (CD11a FITC).
46. Антитела к антигену дифференцировки 116 (немеченые) (CD11b).
47. Антитела к антигену дифференцировки 116 (меченые фикоэритрином) (CD11b PE).
48. Антитела к антигену Дифференцировки 116 (меченые аллофикоцианином) (CD11b APC).
49. Антитела к антигену дифференцировки 14 (меченые аллофикоцианином) (CD 14 APC).
50. Антитела к антигену дифференцировки 14 (меченые аллофикоцианином -Сай7) (CD 14 APC-Cy7).
51. Антитела к антигену дифференцировки 15 (немеченые) (CD15).
52. Антитела к антигену дифференцировки 15 (меченые ФИТЦ) (CD15 FITC).
53. Антитела к антигену дифференцировки 16 (немеченые) (CD 16).
54. Антитела к антигену дифференцировки 16 (меченые ФИТЦ) (CD 16 FITC).
55. Антитела к антигену дифференцировки 16 (меченые фикоэритрином) (CD 16 PE).
56. Антитела к антигену дифференцировки 16 (меченые фикоэритрином - Сай7) (CD16 PE-Cy7).
57. Антитела к антигену дифференцировки 18 (немеченые) (CD 18 Pure).
58. Антитела к антигену дифференцировки 18 (меченые ФИТЦ) (CD18 FITC),
59. Антитела к антигену дифференцировки 19 (меченые ПерСП-Сай5.5) (CD 19 PerCP-Cy5.5).
60. Антитела к антигену дифференцировки 19 (меченые аллофикоцианином) (CD 19 APC).
61. Антитела к антигену дифференцировки 19 (меченые фикоэритрином - Сай7) (CD19 PE-Cy7).
62. Антитела к антигену дифференцировки 19 человека (меченые аллофикоцианином - Сай7) (CD19 APC-Cy7).
63. Антитела к антигену дифференцировки 20 (меченые ПерСП-Сай5.5) (CD20 PerCP-Cy5.5).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141306

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11445

64. Антитела к антигену дифференцировки 20 (меченые аллофикоцианином) (CD20 APC).
65. Антитела к антигену дифференцировки 20 (меченые фикоэритрином - Сай7) (CD20 PE-Cy7).
66. Антитела к антигену дифференцировки 20 (меченые аллофикоцианином -Сай7) (CD20 APC-Cy7).
67. Антитела к антигену дифференцировки 22 (меченые аллофикоцианином) (CD22 APC).
68. Антитела к антигену дифференцировки 23 (немеченые) (CD23 Pure).
69. Антитела к антигену дифференцировки 23 (меченые фикоэритрином) (CD23 PE).
70. Антитела к антигену дифференцировки 23 (меченые аллофикоцианином) (CD23 APC).
71. Антитела к антигену дифференцировки 25 (меченые ФИТЦ) (CD25 FITC).
72. Антитела к антигену дифференцировки 25 (меченые фикоэритрином) (CD25 PE).
73. Антитела к антигену дифференцировки 25 (меченые аллофикоцианином) (CD25 (APC)).
74. Антитела к антигену дифференцировки 25 (меченые фикоэритрином - Сай7) (CD25 PE-Cy7).
75. Антитела к антигену дифференцировки 26 (меченые ФИТЦ) (CD26 FITC).
76. Антитела к антигену дифференцировки 26 (меченые фикоэритрином) (CD26 PE).
77. Антитела к антигену дифференцировки 27 (меченые ФИТЦ) (CD27 FITC).
78. Антитела к антигену дифференцировки 27 (меченые фикоэритрином) (CD27 PE).
79. Антитела к антигену дифференцировки 27 (меченые аллофикоцианином) (CD27 APC).
80. Антитела к антигену дифференцировки 28 (немеченые) (CD28).
81. Антитела к антигену дифференцировки 28 (меченые фикоэритрином) (CD28 PE).
82. Антитела к антигену дифференцировки 28 (меченые ПерСП-Сай5.5) (CD28 PerCP-Cy5.5).
83. Антитела к антигену дифференцировки 30 (меченые ФИТЦ) (CD30 FITC).
84. Антитела к антигену дифференцировки 30 (меченые фикоэритрином) (CD30 PE).
85. Антитела к антигену дифференцировки 31 (меченые фикоэритрином) (CD31 PE).
86. Антитела к антигену дифференцировки 33 (меченые ПерСП-Сай5.5) (CD33 PerCP-Cy5.5).
87. Антитела к антигену дифференцировки 33 (меченые фикоэритрином - Сай7) (CD33 PE-Cy7).
88. Антитела к антигену дифференцировки 34 (меченые ПерСП-Сай5.5) (CD34 PerCP-Cy5.5).
89. Антитела к антигену дифференцировки 34 (меченые аллофикоцианином) (CD34 APC).
90. Антитела к антигену дифференцировки 34 человека (меченые фикоэритрином - Сай7) (CD34 PE-Cy7).
91. Антитела к антигену дифференцировки 38 (немеченые) (CD38 Pure).
92. Антитела к антигену дифференцировки 38 (меченые ФИТЦ) (CD38 FITC).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141307

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11445

93. Антитела к антигену дифференцировки 38 (меченые фикоэритрином) (CD38 PE).
94. Антитела к антигену дифференцировки 38 (меченые аллофикоцианином) (CD38 APC).
95. Антитела к антигену дифференцировки 38 (меченые фикоэритрином - Сай7) (CD38 PE-Cy7).
96. Антитела к антигену дифференцировки 41а (меченые ФИТЦ) (CD41a FITC).
97. Антитела к антигену дифференцировки 41а (меченые ПерСП-Сай5.5) (CD41a PerCP-Cy5.5).
98. Антитела к антигену дифференцировки 42а (меченые ФИТЦ) (CD42a FITC).
99. Антитела к антигену дифференцировки 42а (меченые ПерСП) (CD42a PerCP).
100. Антитела к антигену дифференцировки 44 (немеченые) (CD44 Pure).
101. Антитела к антигену дифференцировки 44 (меченые ФИТЦ) (CD44 FITC).
102. Антитела к антигену дифференцировки 45 (меченые ПерСП-Сай5.5) (CD45 PerCP-Cy5.5).
103. Антитела к антигену дифференцировки 45 (меченые аллофикоцианином) (CD45 APC).
104. Антитела к антигену дифференцировки 45РА (немеченые) (CD45RA Pure).
105. Антитела к антигену дифференцировки 45РА (меченые ФИТЦ) (CD45RA FITC).
106. Антитела к антигену дифференцировки 45РА (меченые фикоэритрином - Сай7) (CD45RA PE-Cy7).
107. Антитела к антигену дифференцировки 45РО (немеченые) (CD45RO Pure).
108. Антитела к антигену дифференцировки 45РО (меченые фикоэритрином) (CD45RO PE).
109. Антитела к антигену дифференцировки 45РО (меченые аллофикоцианином) (CD45RO APC).
110. Антитела к антигену дифференцировки 45РО (меченые фикоэритрином -Сай7) (CD45RO PE-Cy7).
111. Антитела к антигену дифференцировки 49д (немеченые) (CD49d Pure).
112. Антитела к антигену дифференцировки 49д (меченые фикоэритрином) (CD49d PE).
113. Антитела к антигену дифференцировки 54 (меченые фикоэритрином) (CD54 PE).
114. Антитела к антигену дифференцировки 55 (меченые фикоэритрином) (CD55 PE).
115. Антитела к антигену дифференцировки 56 (немеченые) (CD56 Pure).
116. Антитела к антигену дифференцировки 56 (меченые ФИТЦ) (CD56 FITC).
117. Антитела к антигену дифференцировки 56 (меченые фикоэритрином) (CD56 PE).
118. Антитела к антигену дифференцировки 56 (меченые аллофикоцианином) (CD56 APC).
119. Антитела к антигену дифференцировки 56 (меченые фикоэритрином - Сай7) (CD56 PE-Cy7).
120. Антитела к антигену дифференцировки 57 (немеченые) (CD57 Pure).
121. Антитела к антигену дифференцировки 57 (меченые биотином) (CD57 Biotin).
122. Антитела к антигену дифференцировки 57 (меченые ФИТЦ) (CD57 FITC).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141308

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11445

123. Антитела к антигену дифференцировки 58 (меченые фикоэритрином) (CD58 PE).
124. Антитела к антигену дифференцировки 61 (немеченые) (CD61 Pure).
125. Антитела к антигену дифференцировки 61 (меченые ФИТЦ) (CD61 FITC).
126. Антитела к антигену дифференцировки 61 (меченые ПерСП) (CD61 PerCP).
127. Антитела к антигену дифференцировки 62П (немеченые) (CD62P Pure).
128. Антитела к антигену дифференцировки 62П (меченые ФИТЦ) (CD62P FITC).
129. Антитела к антигену дифференцировки 62П (меченые фикоэритрином) (CD62P PE).
130. Антитела к антигену дифференцировки 69 (меченые аллофикоцианином) (CD69 (APC).
131. Антитела к антигену дифференцировки 69 (меченые фикоэритрином - Сай7) (CD69 PE-Cy7).
132. Антитела к антигену дифференцировки 71 (немеченые) (CD71 Pure).
133. Антитела к антигену дифференцировки 71 (меченые ФИТЦ) (CD71 FITC).
134. Антитела к антигену дифференцировки 71 (меченые аллофикоцианином) (CD71 APC).
135. Антитела к антигену дифференцировки 79а (меченые фикоэритрином) (CD79a PE).
136. Антитела к антигену дифференцировки 79а (меченые ПерСП-Сай5.5) (CD79a PerCP-Cy5.5).
137. Антитела к антигену дифференцировки 79а (меченые аллофикоцианином) (CD79a APC).
138. Антитела к антигену дифференцировки 796 (меченые фикоэритрином) (CD79b PE).
139. Антитела к антигену дифференцировки 796 (меченые ФИТЦ) (CD79b FITC).
140. Антитела к антигену дифференцировки 796 (меченые аллофикоцианином) (CD79b APC).
141. Антитела к антигену дифференцировки 80 (меченые фикоэритрином) (CD80 PE).
142. Антитела к антигену дифференцировки 95 (меченые аллофикоцианином) (CD95 APC).
143. Антитела к антигену дифференцировки 103 (меченые ФИТЦ) (CD103 FITC).
144. Антитела к антигену дифференцировки 103 (меченые фикоэритрином) (CD103 PE).
145. Антитела к антигену дифференцировки 117 (меченые фикоэритрином) (CD117 PE).
146. Антитела к антигену дифференцировки 117 (меченые аллофикоцианином) (CD117 APC).
147. Антитела к антигену дифференцировки 117 (меченые ПерСП-Сай5.5) (CD117 PerCP-Cy5.5).
148. Антитела к антигену дифференцировки 122 (немеченые) (CD 122).
149. Антитела к антигену дифференцировки 122 (меченые фикоэритрином) (CD122 PE).
150. Антитела к антигену дифференцировки 123 (меченые фикоэритрином) (CD123 PE).
151. Антитела к антигену дифференцировки 134 (меченые фикоэритрином) (CD134 PE).
152. Антитела к антигену дифференцировки 138 (меченые ПерСП-Сай5.5) (CD138 PerCP-Cy5.5).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141309

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11445

153. Антитела к антигену дифференцировки 138 (меченые ФИТЦ) (CD138 FITC).
154. Антитела к антигену дифференцировки 138 (меченые фикоэритрином) (CD138 PE).
155. Антитела к антигену дифференцировки 138 (меченые аллофикоцианином) (CD 138 APC).
156. Антитела к антигену дифференцировки 138 (меченные ФИТЦ) (CD138 FITC).
157. Антитела к антигену дифференцировки 138 (меченые фикоэритрином) (CD138 PE).
158. Антитела к антигену дифференцировки 138 (меченые аллофикоцианином) (CD138 APC).
159. Антитела к антигену дифференцировки 154 (немеченые) (CD 154 Pure).
160. Антитела к антигенам COX-1 (меченые ФИТЦ)/COX-2 (меченые фикоэритрином) (COX-1FITC/COX-2PE).
161. БиДи Мультиколор: антитела к антигенам дифференцировки 86 (меченые фикоэритрином), 209 (меченые ПерСП-Сай5.5), 83 (меченые аллофикоцианином) (CD86/CD209/CD83).
162. Антитела к антигену дифференцировки 154 (меченые фикоэритрином) (CD 154 PE).
163. Антитела к антигену дифференцировки 158a (меченые ФИТЦ) (CD158a FITC).
164. Антитела к антигену дифференцировки 161 (меченые ФИТЦ) (CD161 FITC).
165. Антитела к антигену дифференцировки 161(меченые фикоэритрином) (CD161 PE).
166. Антитела к бсл-2 (меченые ФИТЦ) (BCL-2 FITC).
167. Антитела к бсл-2 (меченые фикоэритрином) (BCL-2 PE).
168. Антитела к Бромдезоксиуридину (немеченые) (BRDU PURE).
169. Антитела к Бромдезоксиуридину (меченые ФИТЦ) (BRDU FITC).
170. Антитела к Цитокератину (немеченые) (Cytokeratin. Pure).
171. Антитела к Цитокератину (меченые ФИТЦ) (ANTI-CYTOKER. FITC).
172. Антитела к Цитокератину (меченые фикоэритрином) (Cytokerat. PE).
173. Антитела к ЕпКам (меченые ПерСП-Сай5.5) (EpCAM PerCP-Cy5.5).
174. Антитела к ЕпКам (меченые аллофикоцианином) (EpCAM APC).
175. Антитела к ЕпКам (меченые ФИТЦ) (EpCAM FITC).
176. Антитела к ЕпКам (меченые фикоэритрином) (EpCAM PE).
177. Антитела к FMC7 (меченые ФИТЦ) (FMC-7 FITC).
178. Антитела к Гликофорину А (меченые фикоэритрином) (GLYCOPHORIN A PE).
179. Антитела к ХЕР-2/неу (меченые ФИТЦ) (HER-2/NEU FITC).
180. Антитела к ХЕР-2/неу (меченые фикоэритрином) (HER-2/NEU PE).
181. Антитела к ХЕР-2/неу (меченые аллофикоцианином) (HER-2/NEU APC).
182. Антитела к антигену ДП (немеченые) (HLA-DR PURE).
183. Антитела к антигену ДКу (немеченые) (HLA DQ PURE).
184. Антитела к антигену ДКу (меченые ФИТЦ) (HLA DQ FITC).
185. Антитела к антигену ДР (меченые биотином) (HLA DR BIOTIN).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141310

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11445

186. Антитела к антигену ДР (меченые аллофикоцианином) (HLA DR APC).
187. Антитела к антигену ДР (меченые фикоэритрином - Сай7) (HLA DR PE-Cy7).
188. Антитела к антигену ДР (меченые аллофикоцианином - Сай7) (HLA DR APC-Cy7).
189. Антитела к КИР (немеченые) (NKB1 PURE).
190. Антитела к КИР (меченые ФИТЦ) (HUMAN KIR FITC).
191. Антитела к КИР (меченые фикоэритрином) (HUMAN KIR PE).
192. Антитела к Миелопероксидазе (меченые ФИТЦ) (A.Mueloperoxid.FITC).
193. Антитела к Миелопероксидазе (меченые фикоэритрином) (A.Myeloperoxid.PE).
194. Антитела к каппа цепи иммуноглобулина (немеченые) (KAPPA PURE).
195. Антитела к каппа цепи иммуноглобулина (меченые ФИТЦ) (KAPPA FITC).
196. Антитела к каппа цепи иммуноглобулина (меченые фикоэритрином) (KAPPA PE).
197. Антитела к каппа-цепи (меченые аллофикоцианином) (KAPPA APC).
198. Антитела к лямбда цепи (немеченые) (LAMBDA PURE).
199. Антитела к лямбда цепи (меченые ФИТЦ) (LAMBDA FITC).
200. Антитела к гликопротеину П (меченые фикоэритрином) (P-GLYCOPROT. PE).
201. Антитела к гамма и дельта цепям Т-клеточного рецептора (меченые биотином) (HUMAN G D TCR BIOT).
202. Антитела к терминальной дезоксинуклеотид трансферазе (меченые ФИТЦ) (TdT FITC).
203. Антитела к терминальной дезоксинуклеотид трансферазе (меченые фикоэритрином) (TdT PE).
204. Антитела к терминальной дезоксинуклеотид трансферазе (меченые аллофикоцианином) (Anti-TdT APC).
205. Антитела к топоизомеразе (меченые ФИТЦ) (Anti-Topoisomerase I FITC).
206. Антитела к ПАК-1 (немеченые) (PAC-1 PURE).
207. Антитела к ПАК-1 (меченые ФИТЦ) (PAC-1 FITC).
208. Антитела к иммуноглобулину А2 (немеченые) (GGA2 MAB).
209. Антитела к иммуноглобулину Д (немеченые) (IGD PURE).
210. Антитела к иммуноглобулину Джи (немеченые) (IGG PURE).
211. Антитела к иммуноглобулину М (немеченые) (IGM PURE).
212. Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и фикоэритрином Антитела к антигену дифференцировки 4/антитела к антигену дифференцировки 62Л (CD4/CD62L SIMULTEST).
213. Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и фикоэритрином Антитела к антигену дифференцировки 8/антитела к антигену дифференцировки 28 (CD8/CD28 SIMULTEST).
214. Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и фикоэритрином Антитела к антигену дифференцировки 8/антитела к антигену дифференцировки 38 (CD8/CD38 SIMULTEST).
215. Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и фикоэритрином Антитела к каппа-цепи

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141311

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11445

иммуноглобулина/антитела к лямбда цепи иммуноглобулина (A-KAPPA/A-LAMBDA SIMULT.).
216. Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и фикоэритрином Антитела к каппа-цепи иммуноглобулина/антитела к антигену 19 (Kappa Fab2/CD19).
217. Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и фикоэритрином Антитела к лямбда цепи иммуноглобулина/антитела к антигену 19 (Lambda Fab2/CD19).
218. Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и фикоэритрином Антитела к антигену дифференцировки 5/антитела к антигену дифференцировки 19 (SimulTEST CD5/CD19).
219. Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и фикоэритрином Антитела к антигену дифференцировки 8/антитела к антигену ХЛА-ДР (SimulTEST CD8/HLA-DR).
220. Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и фикоэритрином Антитела к антигену дифференцировки 57/антитела к антигену дифференцировки 8 (SimulTEST CD57/CD8).
221. Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и фикоэритрином Антитела к антигену дифференцировки 45/антитела к антигену дифференцировки 14 (SimulTEST CD45/CD14).
222. Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и фикоэритрином Антитела к антигену дифференцировки 45/антитела к антигену дифференцировки 34 (CD45-FITC/CD34-PE).
223. Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и фикоэритрином Антитела к антигену дифференцировки 45/антитела к антигену дифференцировки 34 с Трукаунт Тюбз (BD STEM CELL REAG.BUNDLE).
224. Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, фикоэритрином и ПерСП-Сай5.5 Антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к миелопероксидазе/антитела к антигену дифференцировки 79a (CD3/MPO/CD79a ONCOM.).
225. Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, фикоэритрином и ПерСП-Сай5.5 Антитела к антигену дифференцировки 2/антитела к антигену дифференцировки 7/антитела к антигену дифференцировки 3 (CD2/CD7/CD3).
226. Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, фикоэритрином и ПерСП-Сай5.5 Антитела к антигену дифференцировки 4/антитела к антигену дифференцировки 25/антитела к антигену дифференцировки 3 (CD4/CD25/CD3).
227. Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, фикоэритрином и ПерСП-Сай5.5. Антитела к антигену дифференцировки 8/антитела к антигену дифференцировки 56/антитела к антигену дифференцировки 3 (CD8/CD56/CD3).
228. Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, фикоэритрином и ПерСП-Сай5.5. Антитела к антигену дифференцировки 57/антитела к антигену дифференцировки 16/антитела к антигену дифференцировки 3 (CD57/CD16/CD3).
229. Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, фикоэритрином и ПерСП-Сай5.5. Антитела к каппа-цепи иммуноглобулина/антитела к лямбда-цепи иммуноглобулина/ антитела к антигену дифференцировки 19 (Kappa/Lambda/CD19).
230. Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, фикоэритрином и ПерСП-Сай5.5.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141312

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11445

Антитела к антигену дифференцировки 5/антитела к антигену дифференцировки 1 О/антитела к антигену дифференцировки 19 (CD5/CD10/CD19).
231. Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, фикоэритрином и ПерСП-Сай5.5. Антитела к ФМС 7/антитела к антигену дифференцировки 23/антитела к антигену дифференцировки 19 (FMC-7/CD23/CD19).
232. Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, фикоэритрином и ПерСП-Сай5.5. Антитела к антигену дифференцировки 38/антитела к антигену дифференцировки 56/антитела к антигену дифференцировки 19 (CD38/CD56/CD19).
233. Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, фикоэритрином и ПерСП-Сай5.5. Антитела к антигену дифференцировки 103/антитела к антигену дифференцировки 22/антитела к антигену дифференцировки 20 (CD103/CD22/CD20).
234. Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и фикоэритрином. Антитела к антигену дифференцировки 7/антитела к антигену дифференцировки 33 (CD7/CD33).
235. Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и фикоэритрином. Антитела к антигену дифференцировки 14/антитела к антигену дифференцировки 64 (CD14/CD64).
236. Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и фикоэритрином. Антитела к антигену дифференцировки 15/антитела к антигену дифференцировки 34 (CD15/CD34).
237. Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и фикоэритрином. Антитела к антигену дифференцировки 15/антитела к антигену дифференцировки 117 (CD15/CD117).
238. Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, фикоэритрином и ПерСП. Антитела к антигену дифференцировки 45/антитела к гликофорину А/антитела к антигену дифференцировки 41а (CD45/GlyA/CD41a).
239. Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и фикоэритрином. Антитела к антигену ДР/антитела к антигену дифференцировки 34 (Anti-HLA-DR/CD34).
240. Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и фикоэритрином. Антитела к антигену ДР/антитела к антигену дифференцировки 13 (Anti-HLA-DR/CD13).
241. Двухцветные антитела для определения плотности рецепторов, меченые фикоэритрином и ПерСП. Антитела к антигену дифференцировки 64/антитела к антигену дифференцировки 45 (QuantiBRITE CD64/CD45).
242. Двухцветные антитела для определения плотности рецепторов, меченые фикоэритрином и ПерСП-Сай5.5. Антитела к антигену ДР/антитела к моноцитам (QUANTIBRITE HLA PE/Cy5.5).
243. Антитела для определения плотности рецепторов, меченые фикоэритрином. Антитела к антигену дифференцировки 20 (QuantiBRITE CD20 PE).
244. Антитела для определения плотности рецепторов, меченые фикоэритрином. Антитела к антигену дифференцировки 38 (QuantiBRITE CD38 PE).
245. Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, фикоэритрином и ПерСП-Сай5.5. Антитела к антигену дифференцировки 8/антитела к антигену дифференцировки

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141313

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11445

38/антитела к антигену дифференцировки 3 (QUANTIBRITE CD8/CD38/CD3).
246. Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, фикоэритрином и ПерСП. Антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки 20/антитела к антигену дифференцировки 19 (QuantiBRITE CD3/CD20/CD19).
247. Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, фикоэритрином и ПерСП-Сай5.5 Антитела к антигену дифференцировки 796/антитела к лямбда-цепи иммуноглобулина/антитела к антигену дифференцировки 19 (Oncomark CD79b/Lambda/CD 19).
248. Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, фикоэритрином и ПерСП-Сай5.5 Антитела к альфа- и бета-цепям Т-клеточного рецептора/антитела к гамма- и дельта-цепям Т-клеточного рецептора/антитела к антигену дифференцировки 3 (Oncomark TCRab/TCR/gd/CD3).
249. Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, фикоэритрином и ПерСП-Сай5.5 Антитела к антигену дифференцировки 796/антитела к каппа-цепи иммуноглобулина/антитела к антигену дифференцировки 19 (Oncomark CD79b/Kappa/CD19).
250. Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, фикоэритрином и ПерСП-Сай5.5 Антитела к анти-лямбда цепи/антитела к анти-каппа-цепи/антитела к антигену дифференцировки 20 (Oncomark Lambda/Kappa/CD20).
251. Семицветные частицы для настройки проточного цитофлюориметра (BDFACS 7Col.Setup Be.).
252. Набор тестов активации базофилов № 1 (BASOTEST):
- Реагент A: соли Instamed для буфера для промывки (на 1 л буфера) - 1 флакон;
- Реагент B: лиофилизованный буфер для стимуляции (на 2 мл буфера) - 1 флакон;
- Реагент C: 100х раствор аллергенногго экстракта Mite mix - 1 флакон (200 мкл);
- Реагент D: 100х раствор аллергенногго экстракта 7 Grass Mix 1 флакон (200 мкл);
- Реагент E: 200х раствор пептида для хемотаксиса fMLP в концентрации 0.4 мМоль - 1 флакон (200 мкл);
- Реагент F: смесь двух антител: к иммуноглобулину E, меченных фикоэритрином, и к антигену дифференцировки 63, меченных ФИТЦ (Anti-IgE-PE и CD63-FITC) -1 флакон (2 мл);
- Реагент G: лизирующий раствор (10х) - 1 флакон (20 мл).
253. Вторичные антитела (антитела крысы к иммуноглобулину мыши gl, меченые фикоэритрином) (RAT A-MOUSE G1 PE).
254. Вторичные антитела (антитела крысы к иммуноглобулину мыши gl, меченые ПерСП) (RAT A-MOUSE G1 PERC).
255. Вторичные антитела (антитела крысы к иммуноглобулину мыши g2a+b, меченые фикоэритрином) (Rat Anti-Mouse IgG2a+b PE).
256. Вторичные антитела (антитела крысы к иммуноглобулину мыши g2a+b, меченые ПерСП) (Rat anti-Mouse IgG2a+b PerCP).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141314

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11445

257. Вторичные антитела (антитела крысы к каппа-цепи иммуноглобулина мыши, меченые) (Rat Anti-Mouse Kappa PE).
258. Вторичные антитела (Авидин) (Avidin).
259. Вторичные антитела (Стрептавидин) (Streptavidin).
260. Двухцветный изотипический контроль (иммуноглобулин gl, меченый ФИТЦ/иммуноглобулин gl, меченый фикоэритрином) (G1/G1 SIMULTEST).
261. Двухцветный изотипический контроль (иммуноглобулин g2a, меченый ФИТЦ/иммуноглобулин gl, меченый фикоэритрином) (G2A/G1 SIMULTEST).
262. Двухцветный изотипический контроль (иммуноглобулин gl, меченый ФИТЦ/иммуноглобулин g2a, меченый фикоэритрином) (SIMULT IG1/G2A).
263. Двухцветный изотипический контроль (F('ab) фрагмент, меченый ФИТЦ/иммуноглобулин gl, меченый фикоэритрином) (FAB2/G1 SIMULTEST).
264. Изотипический контроль (иммуноглобулин gl мыши, меченый фикоэритрином) (MOUSE IgG1 PE).
265. Изотипический контроль (иммуноглобулин g2a мыши, меченый фикоэритрином) (MOUSE IGG2A PE).
266. Изотипический контроль (иммуноглобулин gl мыши, немеченый) (MOUSE IGG1).
267. Изотипический контроль (иммуноглобулин gl мыши, меченый ФИТЦ) (MOUSE IGG1,K FITC).
268. Изотипический контроль (иммуноглобулин gl мыши, меченый фикоэритрином) (MOUSE IGG1 PE).
269. Изотипический контроль (иммуноглобулин gl мыши, меченый фикоэритрином - Сай7) (MOUSE IgG1 PECy7).
270. Изотипический контроль (иммуноглобулин gl мыши, меченый ПерСП) (MOUSE IgG1 PerCP).
271. Изотипический контроль (иммуноглобулин gl мыши, меченый ПерСП-Сай5.5) (MS IgG1 PERCP-CY5.5).
272. Изотипический контроль (иммуноглобулин gl мыши, меченый аллофикоцианином) (MOUSE IGG1 APC).
273. Изотипический контроль (иммуноглобулин gl мыши, меченый аллофикоцианином - Сай7) (MOUSE IgG1 APC-CY7).
274. Изотипический контроль (иммуноглобулин g2a мыши, немеченый) (MOUSE IGG2A PURE).
275. Изотипический контроль (иммуноглобулин g2a мыши, меченый ФИТЦ) (MOUSE IGG2A FITC).
276. Изотипический контроль (иммуноглобулин g2a мыши, меченый фикоэритрином) (MOUSE IGG2A PE).
277. Изотипический контроль (иммуноглобулин g2a мыши, меченый ПерСП) (MOUSE

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141315

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11445

IGG2A PERCP).
278. Изотипический контроль (иммуноглобулин g2a мыши, меченый аллофикоцианином) (MOUSE IGG2A APC).
279. Контроли подсчета абсолютного количества клеток (TRUCOUNT CONTROL BEAD KT).
280. Контроль для иммунофенотипирования (MULTI-CHECK CTRL).
281. Контроль для подсчета стволовых клеток (Stem cell Control Kit).
282. Контроль для подсчета ретикулоцитов (RETIC-COUNT CTRL).
283. Контроль для подсчета лейкоцитов (LEUCOC. CTRL).
284. Контроль для определения Т-клеток (FACSCOUNT CONTROL KIT).
285. Раствор для оценки жизнеспособности клеток Виа-Проб (7-ААД) (VIA-PROBE).
286. Лизирующий раствор без фиксатора Фарм-Лайз (PHARM LYSE).
287. Контейнеры для гомогенизации тканей (Medicon).
288. Фильтры для гомогенизации тканей (Filcon).
289. Пробирки для подсчета абсолютного количества клеток (TruCount Tubes).
290. Раствор для промывки проточного цитофлюориметра (FACSRinse).
291. Раствор для подготовки проб (Brefeldin A).
292. Раствор для подготовки проб (EDTA).
293. ТриТЕСТ Трехцветный изотипический контроль (иммуноглобулин gl, меченый ФИТЦ/иммуноглобулин gl, меченый ПЭ/антитела к антигену дифференцировки 45, меченые ПерСП) (IG1/G1/CD45 TRIT).
294. ТриТЕСТ Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ и ПерСП Антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки 8/антитела к антигену дифференцировки 45 (CD3/8/45 TRIT).
295. ТриТЕСТ Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ и ПерСП Антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки 16, антитела к антигену дифференцировки 56/антитела к антигену дифференцировки 45 (CD3/16+56/45 TRITEST).
296. ТриТЕСТ Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ и ПерСП Антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки 19/антитела к антигену дифференцировки 45 (CD3/19/45 TRITEST).
297. ТриТЕСТ Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ и ПерСП Антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки 4/антитела к антигену дифференцировки 45 (CD3/4/45 TRIT).
298. ТриТЕСТ Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ и ПерСП Антитела к антигену дифференцировки 4/антитела к антигену дифференцировки 8/антитела к антигену дифференцировки 3 (CD4/8/3 TRIT).
299. ТриТЕСТ Трехцветный изотипический контроль (иммуноглобулин gl, меченый ФИТЦ/иммуноглобулин gl, меченый ПЭ/антитела к антигену дифференцировки 3, меченые

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141316

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11445

ПерСП). с пробирками Трукаунт (G1/G1/CD3 TRITEST).
300. ТриТЕСТ Трехцветный изотипический контроль (иммуноглобулин gl, меченый ФИТП/иммуноглобулин gl, меченый ПЭ/антитела к антигену дифференцировки 45, меченые ПерСП) с пробирками Трукаунт (IG1/G1/CD45 TRIT).
301. ТриТЕСТ Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ и ПерСП Антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки 8/антитела к антигену дифференцировки 45 с пробирками Трукаунт (CD3/8/45 TRIT.TRUC).
302. ТриТЕСТ Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ и ПерСП Антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки 16, антитела к антигену дифференцировки 56/антитела к антигену дифференцировки 45 с пробирками Трукаунт (CD3/16+56/45 TRI.TRUC).
303. ТриТЕСТ Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ и ПерСП Антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки 19/антитела к антигену дифференцировки 45 с пробирками Трукаунт (CD3/19/45 TRIT.TRUC.).
304. ТриТЕСТ Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ и ПерСП Антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки 4/антитела к антигену дифференцировки 45 с пробирками Трукаунт (CD3/4/45 TRIT.TRUC.).
305. ТриТЕСТ Трехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ и ПерСП Антитела к антигену дифференцировки 4/антитела к антигену дифференцировки 8/антитела к антигену дифференцировки 3 (CD4/8/3 TRIT.TRUC.).
306. Малтитест Четырехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ, ПерСП и АФЦ Антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки 16, антитела к антигену дифференцировки 56/антитела к антигену дифференцировки 45/антитела к антигену дифференцировки 19 (CD3/16+56/45/19).
307. Малтитест Четырехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ, ПерСП и АФЦ Антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки 8/антитела к антигену дифференцировки 45/антитела к антигену дифференцировки 4 (CD3/8/45/4 MULT).
308. Малтитест Четырехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ, ПерСП и АФЦ Антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки 16, антитела к антигену дифференцировки 56/антитела к антигену дифференцировки 45/антитела к антигену дифференцировки 19 с пробирками Трукаунт (CD3/16+56/45/19 MULT.TRU).
309. Малтитест Четырехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ, ПерСП и АФЦ Антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки 8/антитела к антигену дифференцировки 45/антитела к антигену дифференцировки 4 с пробирками Трукаунт (CD3/8/45/4 MULT.TRU).
310. Малтитест Четырехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ, ПерСП и АФЦ Антитела к антигену дифференцировки 8/антитела к антигену дифференцировки 38/антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену ДР (CD8/CD38/CD3/HLA-DR).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141317

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11445

311. Малтитест Четырехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ, ПерСП и АФЦ Антитела к антигену дифференцировки 8/антитела к антигену дифференцировки 38/антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену ДР с пробирками Трукаунт (CD8/38/3/HLA-DR TRUC).
312. МалтиТест ИМК Набор четырехцветных реагентов (MULTITEST IMK KIT).
313. МалтиТест ИМК Набор четырехцветных реагентов с пробирками Трукаунт (MULTIT IMK KIT+TRU).
314. Малтитест Четырехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ, ПерСП и АФЦ Антитела к антигену дифференцировки 45РА/антитела к антигену дифференцировки 45РО/антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки 4 (MultiTEST CD45RA/CD45RO/CD3/CD4).
315. Малтитест Четырехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ, ПерСП и АФЦ Антитела к антигену дифференцировки45РА/антитела к антигену дифференцировки 45РО/антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки 4 с пробирками Трукаунт (MultiTEST CD45RA/CD45RO/CD3/CD4 with TruCOUNT Tubes).
316. Малтитест Четырехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ, ПерСП и АФЦ Антитела к антигену дифференцировки 4/антитела к антигену дифференцировки 38/антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену ДР (MultiTEST CD4/CD38/CD3/Anti-HLA-DR).
317. Малтитест Четырехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ, ПерСП и АФЦ Антитела к антигену дифференцировки 4/антитела к антигену дифференцировки 38/антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену ДР с пробирками Трукаунт (MultiTEST CD4/CD38/CD3/Anti HLA-DR with TruCOUNT Tubes).
318. Малтитест Четырехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ, ПерСП и АФЦ Антитела к антигену дифференцировки 45РА/антитела к антигену дифференцировки 45РО/антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки 8 (MultiTEST CD45RA/CD45RO/CD3/CD8).
319. Малтитест Четырехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ, ПерСП и АФЦ Антитела к антигену дифференцировки 45РА/антитела к антигену дифференцировки 45РО/антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки 8 с пррбирками Трукаунт (MultiTEST CD45RA/CD45RO/CD3/CD8 with TruCOUNT Tubes).
320. Малтитест Четырехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ, ПерСП и АФЦ Антитела к антигену дифференцировки 45РА/антитела к антигену дифференцировки 62Л/антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки 8 (MultiTEST CD45RA/CD62L/CD3/CD8).
321. Малтитест Четырехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ, ПерСП и АФЦ Антитела к антигену дифференцировки 45РА/антитела к антигену дифференцировки 62Л/антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки 8 с пробирками

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11445

Трукаунт (MultiTEST CD45RA/CD62L/CD3/CD8 with TruCOUNT Tubes).
322. Малтитест Четырехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ, ПерСП и АФЦ Антитела к антигену дифференцировки 45РА/антитела к антигену дифференцировки 62Л/антитела к антигену дифференцировки 3/антитела к антигену дифференцировки 4 (MultiTEST CD45RA/CD62L/CD3/CD4).
323. Малтитест Четырехцветные антитела, меченые ФИТЦ, ПЭ, ПерСП и АФЦ Антитела к антигену дифференцировки 45РА/антитела к антигену дифференцировки 62 Л/антитела к антигену дифференцировки 3/антитела кантигену дифференцировки 4 с пробирками Трукаунт (BD MultiTEST CD45RA/CD62L/CD3/CD4 with TruCOUNT Tubes).
324. ФастИммьюн Контроль активации Двухцветные антитела к антигену дифференцировки 2/антитела к антигену дифференцировки 2Р (CD2/CD2R FASTIM.).
325. ФастИммьюн Трехцветные антитела к антигену дифференцировки 4/антитела к антигену дифференцировки 69/антитела к антигену дифференцировки 3 (CD4/69/3 FASTIMMUNE).
326. ФастИммьюн Трехцветные антитела к антигену дифференцировки 4/антитела к антигену дифференцировки 69/антитела к антигену дифференцировки 3 (CD8/69/3 FASTIMMUNE).
327. ФастИммьюн Двухцветные антитела, меченые ПЭ и ПерСП Антитела к антигену дифференцировки 69/антитела к антигену дифференцировки 3 (CD69PE/3PERCP FASTIM).
328. ФастИммьюн Трехцветный изотипический контроль Иммуноглобулин gl/иммуноглобулин gl/антитела к антигену дифференцировки 3 (G1/G1/CD3 TRITEST).
329. ФастИммьюн Набор №1 для изучения активации Т-лимфоцитов (T-LYMPHOCYTE BUNDLE #1).
330. ФастИммьюн Набор №2 для изучения активации Т-лимфоцитов (T-LYMPHOCYTE BUNDLE # 2).
331. ФастИммьюн Двухцветный изотипический контроль (иммуноглобулин gl, меченый ПЭ/антитела к антигену дифференцировки 3, меченые ПерСП) (G1PE/CD3 PERCP FAST.).
332. ФастИммьюн Двухцветный изотипический контроль (иммуноглобулин gl, меченый ПЭ/антитела к антигену дифференцировки 45, меченые ПерСП) (G1PE/45 PERCP FAST.).
333. ФастИммьюн Трехцветные антитела к антигену дифференцировки 56/антитела к антигену дифференцировки 69/антитела к антигену дифференцировки 45 (CD56/69/45 FASTIM.).
334. ФастИммьюн Трехцветные антитела к антигену дифференцировки 19/антитела к антигену дифференцировки 69/антитела к антигену дифференцировки 45 (CD19/69/45 FASTIM.).
335. ФастИммьюн Трехцветные антитела, мечкыс ФИТЦ, ПЭ и ПерСП Антитела к антигену дифференцировки 123/антитела к антигену дифференцировки 63/антитела к антигену ДР (FI CD63/123/A-HLA-DR).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141319

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11445

336. ФастИммьюн Набор для изучения активации Б-лимфоцитов (B-LYMPHOCYTE BUNDLE).
337. ФастИммьюн Набор для изучения активации НК-лимфоцитов (NK-LYMPHOCYTE(CD56+)BUND).
338. ФастИммьюн Двухцветные антитела, меченые ФИТЦ и ПЭ Антитела к ИФН-гамма/антитела к Ил-4 (A-HU IFN-G/A-HU-IL-4).
339. ФастИммьюн Двухцветный изотипический контроль (иммуноглобулин g2a, меченый ФИТЦ/иммуноглобулин gl, меченый ПЭ) (G2A FITC/G1PE FAST).
340. ФастИммьюн Антитела к Ил-1 альфа, меченые ФИТЦ (ANTI-HU IL-1A FITC).
341. ФастИммьюн Антитела к Ил-1 альфа, меченые ПЭ (ANTI-HU IL-1A PE).
342. ФастИммьюн Антитела к Ил-1 бетта, меченые ФИТЦ (ANTI-HU IL-1B FITC).
343. ФастИммьюн Антитела к Ил-1 бетта, меченые ПЭ (ANTI-HU IL-1B PE).
344. ФастИммьюн Антитела к Ил-1ра, меченые ПЭ (ANTI-HUMAN IL-1RA PE).
345. ФастИммьюн Антитела к ТНФ-альфа, меченые АФЦ (ANTI-HUMAN TNF-A APC).
346. ФастИммьюн Антитела к Бромдезоксиуридину/ДНКазе, меченые ФИТЦ (ANTI-BRDU/DNASE FITC).
347. ФастИммьюн Трехцветные антитела к ИФН-гамма/антитела к антигену дифференцировки 69/антитела к антигену дифференцировки 4 (FASTIMMUNE IFNg/CD69/CD4).
348. ФастИммьюн Трехцветные антитела к Ил-2/антитела к антигену дифференцировки 69/антитела к антигену дифференцировки 4 (FASTIMMUNE IL-2/CD69/CD4).
349. ФастИммьюн Трехцветные антитела к ТНФ-альфа/антитела к антигену дифференцировки 69/антитела к антигену дифференцировки 4 (FASTIMMUNE TNFa/CD69/CD4).
350. ФастИммьюн Трехцветный изотипический контроль Иммуноглобулин g2a/иммуноглобулин gl/антитела к антигену дифференцировки 4 (FASTIMMUN IgG2a/IgG1/CD4).
351. ФастИммьюн Набор для определения ИФН-гамма в клетках СД4 (CD4 INTRACELLULAR IF Ng K).
352. ФастИммьюн Набор для определения Ил-2 в клетках СД4 (CD4 INTRACELLULAR IL-2 K).
353. ФастИммьюн Набор для определения ТНФ-альфа в клетках СД4 (CD4 INTRACELLULAR TNF a K).
354. ФастИммьюн Антитела к Ил-2, меченые АФЦ (ANTI-HU IL-2 APC).
355. ФастИммьюн Антитела к ИФН-гамма, меченые АФЦ (FASTIMMUNE IFN GAMMA APC).
356. ФастИммьюн Четырехцветный изотипический контроль Иммуноглобулин g2a/иммуноглобулин gl/антитела к антигену дифференцировки 8/антитела к антигену

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141320

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11445

дифференцировки 3 (IgG2a IgG1/CD8/CD3).
357. ФастИммьюн Четырехцветные антитела к ИФН-гамма/антитела к антигену дифференцировки 69/антитела к антигену дифференцировки 8/антитела к антигену дифференцировки 3 (IFNg CD69/CD8/CD3).
358. ФастИммьюн Набор для определения ИФН-гамма в клетках СД8 (CD8 FASTIMMUNE KIT).
359. ФастИммьюн Костимулирующий реагент Двухцветные антитела к антигену дифференцировки 28/антигену дифференцировки 49д (CD28/CD49d FASTIMMUNE).
360. ФастИммьюн Четырехцветный изотипический контроль Иммуноглобулин g2a/иммуноглобулин gl/антитела к антигену дифференцировки 4/антитела к антигену дифференцировки 3 (IgG2a/IgG1/CD4/CD3).
361. ФастИммьюн Четырехцветные антитела к ИФН-гамма/антитела к антигену дифференцировки 69/антитела к антигену дифференцировки 4/антитела к антигену дифференцировки 3 (IFN-g/CD69/CD4/CD3).
362. ФастИммьюн Набор четырехцветных антител для определения ИФН-гамма в клетках СД4 (CD4 INTRA.INF-GAM.DET.KT).
363. ФастИммьюн Набор четырехцветных антител для определения Ил-2 в клетках СД4 (CD4 INTRA.IL-2.DET KIT).
364. ФастИммьюн Четырехцветные антитела к Ил-2/антитела к антигену дифференцировки 69/антитела к антигену дифференцировки 4/антитела к антигену дифференцировки 3 (IL2/CD69/CD4/CD3).
365. ФастИммьюн Набор четырехцветных антител для определения ТНФ-альфа в клетках СД4 (CD4 INTRA.TNF-ALP.DET KT).
366. ФастИммьюн Четырехцветные антитела к ТНФ-альфа/антитела к антигену дифференцировки 69/антитела к антигену дифференцировки 4/антитела к антигену дифференцировки 3 (TNFa/CD69/CD4/CD3).
367. БД Калибрайт 3 Набор калибровочных частиц, немеченые, меченые ФИТЦ, ПЭ, ПерСП (BD CaliBRITE 3 (CALIBRITE 3).
368. БД Калибрайт Калибровочные частицы, меченые АФЦ (CALIB.APC BEADS).
369. БД Калибрайт Калибровочные частицы, меченые ПерСП (CALIBRITE BEADS PERCP).
370. БД Калибрайт Калибровочные частицы, меченые ПерСП-Сай5.5 (BD CaliBRITE PerCP-Cy5.5).
371. БД Калибрайт Биде Набор калибровочных частиц, немеченые, меченые ФИТЦ, ПЭ (CALIBRITE BEADS).
372. БД ФАКС Лизирующий раствор (BD FACS Lysing solution).
373. БД СеллВОШ (CellWASH).
374. БД ФАКСФлоу проточная жидкость (FACSFlow).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141321

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11445

375. ФАКСКлин (FACSClean).
376. СеллФИКС (CellFIX).
Место производства:
1. Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, California 95131, USA.
2. Becton Dickinson Caribe, Ltd., Vicks Drive, Lot 1 Corner Road 735, Cayey, 00736, Puerto-Rico.
3. Avantor Performance Materials Poland S.A., Sowinskiego 11, Gliwice, 44-101, Poland.
2

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141322