



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 февраля 2020 года № РЗН 2013/1335

На медицинское изделие

**Реагенты для подготовки и окрашивания микропрепаратов при проведении
цитологических исследований**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток"

(ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия,

127051, Москва, ул. Садовая-Самотечная, д. 24/27, 2 этаж, помещ. I, ком. 18

Производитель

"Бектон Дикинсон энд Компани", США,

Becton Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-30731/85411 от 09.01.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2020 года № 678
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0044842

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2020 года № РЗН 2013/1335

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для подготовки и окрашивания микропрепаратов при проведении цитологических исследований:

1. Набор красителей BD PrepStain для окрашивания клеток в цитологических образцах (гинекологический материал) в пластиковых флаконах в составе:

- краситель гематоксилин 0,75 - 1 флакон 480 мл;
- комбинированный краситель EA/OG - 1 флакон 480 мл.

2. Жидкость для промывания - пластиковая канистра 1,7 л.

3. Консервирующая жидкость BD SurePath - пластиковая канистра 3,6 л.

4. Порошок TRIS для приготовления буферного раствора.

5. Реагент плотности во флаконе - 480 мл.

6. Жидкость консервирующая красная BD CytoRich - пластиковая канистра 3,6 л.

7. Жидкость консервирующая голубая BD CytoRich - пластиковая канистра 3,6 л.

8. Набор красителей BD PrepStain для окрашивания клеток в цитологических образцах (негинекологический материал) в пластиковых флаконах, в составе:

- краситель гематоксилин 0,5 - 1 флакон 480 мл;
- комбинированный краситель EA/OG - 1 флакон 480 мл.

9. Жидкость консервирующая BD SurePath во флаконах 10 мл (упаковка 25 флаконов).

10. Жидкость консервирующая BD SurePath во флаконах 10 мл (упаковка 500 флаконов).

11. Набор для контрастирования микропрепаратов BD SureDetect в составе:

- краситель гематоксилин во флаконе 18 мл;
- синий краситель во флаконе 18 мл.

12. Иммуноцитохимический тест BD ProEx C:

-флакон, 15мл - первичные антитела к белку, поддерживающему минихромосомы (MCM2) и к топоизомеразе II α (TOP2 α).

13. Проявляющие реагенты BD SureDetect:

-флакон 15мл - Пероксидазный блок - реагент, блокирующий пероксидазную активность;

-флакон 15мл - Белковый блок - реагент, блокирующий неспецифические реакции с протеинами;

-флакон 15 мл - Мышиный зонд- вторичные мышиные антитела;

-флакон 15 мл - реагент для визуализации на основе пероксидазы;

-флакон 18 мл - буфер субстрата DAB для приготовления 3,3'- диаминобензидинового хромогена;

-флакон 1.0 мл - раствор - 3,3'- диаминобензидинового хромогена.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0057089

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2020 года № РЗН 2013/1335

Лист 2

14. Клеточная культура BD SureDetect SiHa Cell Control во флаконе 8 мл для подготовки микропрепаратов.
15. Реагент для высокотемпературной демаскировки антигенов BD SureDetect Slide Preparation buffer (10х).
16. Смесь антител BD ProEx: антитела к белку, поддерживающему минихромосомы (MCM2) и к топоизомеразе II α (TOP2 α) во флаконе 7 мл.
- Место производства:
1. Becton Dickinson and Company, 1022 Corporate Park Drive, Mebane, North Carolina, 27302, USA.
 2. TriPath Imaging Inc., 780 Plantation Drive, Burlington, North Carolina, 27215, USA.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature

Д.Ю. Павлюков

0057090