



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2021 года № РЗН 2021/15820

На медицинское изделие

Первичное кроличье моноклональное антитело CONFIRM anti-Ki-67 (30-9) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного иммуногистохимического обнаружения белка Ki-67 для диагностики in vitro на иммуностейнерах автоматических серии BenchMark

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус" (ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная пл., д. 2

Производитель

"Вентана Медикал Системс, Инк.", США, Ventana Medical Systems, Inc., 1910 East Innovation Park Drive, Tucson, AZ, 85755, USA

Место производства медицинского изделия

Ventana Medical Systems, Inc., 1910 East Innovation Park Drive, Tucson, AZ 85755, USA

Номер регистрационного досье № РД-44174/64481 от 15.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2021 года № 10956
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066246