ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 24 ноября 2021 года № РЗН 2021/15822**

На медицинское изделие
**Набор реагентов OptiView Amplification Kit для качественного окрашивания ткани иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуностейнерах автоматических серии BenchMark, варианты исполнения на 50, 250 тестов**

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-44176/64488 от 15.09.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2021 года № 10938
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0066245

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 24 ноября 2021 года № РЗН 2021/15822**



На медицинское изделие
**Набор реагентов OptiView Amplification Kit для качественного окрашивания ткани иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуностейнерах автоматических серии BenchMark, варианты исполнения на 50, 250 тестов:**
I. Вариант исполнения на 50 тестов, в составе:
1. Реагент OptiView Amplifier в дозаторе, объем 5 мл - 1 шт.
2. Реагент OptiView Amplification Multimer в дозаторе, объем 5 мл - 1 шт.
3. Реагент OptiView Amplification $H_2O_2$ в дозаторе, объем 5 мл - 1 шт.
II. Вариант исполнения на 250 тестов, в составе:
1. Реагент OptiView Amplifier в дозаторе, объем 25 мл - 1 шт.
2. Реагент OptiView Amplification Multimer в дозаторе, объем 25 мл - 1 шт.
3. Реагент OptiView Amplification $H_2O_2$ в дозаторе, объем 25 мл - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0107608

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU