



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 ноября 2021 года № РЗН 2021/15821

На медицинское изделие

**Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit для обнаружения
клеток-мишеней иммуногистохимическим методом 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-44172/64486 от 15.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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 № 10945
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0058268

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15821

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit для обнаружения
клеток-мишеней иммуногистохимическим методом для диагностики
in vitro на иммуноштейнерах автоматических серии BenchMark, в составе:**

1. Реагент OptiView Peroxidase Inhibitor в дозаторе, объем 25 мл - 1 шт.
2. Реагент OptiView HQ Universal Linker в дозаторе, объем 25 мл - 1 шт.
3. Реагент OptiView HRP Multimer в дозаторе, объем 25 мл - 1 шт.
4. Реагент OptiView DAB в дозаторе, объем 25 мл - 1 шт.
5. Реагент OptiView H₂O₂ в дозаторе, объем 25 мл - 1 шт.
6. Реагент OptiView DAB Copper в дозаторе, объем 25 мл - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093427