ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2021 года № РЗН 2021/15856

На медицинское изделие
Программный алгоритм uPath HER2 Dual ISH image analysis, Breast Algorithm для анализа цифровых изображений тканей молочной железы на предметных стеклах, окрашенных методом двуцветной хромогенной гибритизации in situ для определения статуса гена HER2 для диагностики in vitro

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

Производитель
"Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия
Ventana Medical Systems, Inc., 1910 East Innovation Park Drive, Tucson, AZ, 85755, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-44253/65409 от 17.09.2021**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **58.29.32.000**

приказом Росздравнадзора от 03 декабря 2021 года № 11317
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0058286

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ