ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2021 года № РЗН 2021/15850

На медицинское изделие
Программный алгоритм uPath PD-L1 (SP263) image analysis, NSCLC Algorithm для анализа цифровых изображений ткани немелкоклеточного рака легких (НМРЛ) на предметных стеклах, окрашенных иммуногистохимическим методом для определения наличия белка PD-L1 (SP263) 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-44251/65417 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 № 11295
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0062199

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ