



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2021 года № РЗН 2021/15852

На медицинское изделие

Программный алгоритм uPath HER2 (4B5) image analysis, Breast Algorithm
для анализа цифровых изображений тканей молочной железы на предметных
стеклах, окрашенных иммуногистохимическим методом для
полуколичественного определения белка HER2 (4B5) для диагностики *in vitro*

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Рош Diagnostikс 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-44252/65414 от 17.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 58.29.32.000

приказом Росздравнадзора от 03 декабря 2021 года № 11299
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0058284